



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021  
EMA/H/C/004126

## Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

### Hvad er Zepatier, og hvad anvendes det til?

Zepatier er et antiviralt lægemiddel (lægemiddel mod virus), der anvendes til behandling af voksne og børn fra 12-årsalderen og på mindst 30 kg med kronisk hepatitis C, som er en smitsom leversygdom forårsaget af hepatitis C-virus.

Zepatier indeholder de aktive stoffer elbasvir og grazoprevir.

### Hvordan anvendes Zepatier?

Zepatier fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med kronisk hepatitis C.

Der findes forskellige varianter (genotyper) af hepatitis C-viruset (kaldet genotyper). Zepatier anbefales til brug hos patienter, der er smittet med hepatitis C-virus genotype 1a, 1b og 4, med eller uden kompenseret levercirrose (ardannelse på leveren, men hvor leveren stadig fungerer tilstrækkeligt).

Zepatier fås som tabletter. Den sædvanlige dosis er 50 mg elbasvir og 100 mg grazoprevir, der tages én gang dagligt i 12 uger. I nogle tilfælde kan behandlingen være længere, og Zepatier kan anvendes sammen med et andet lægemiddel, der hedder ribavirin.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zepatier, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zepatier?

De aktive stoffer i Zepatier, elbasvir og grazoprevir, blokerer to proteiner, som hepatitis C-viruset skal bruge til at formere sig. Elbasvir blokerer et protein, der hedder "NS5A", mens grazoprevir blokerer et enzym, der hedder "NS3/4A-protease". Ved at blokere disse proteiner forhindrer Zepatier hepatitis C-viruset i at formere sig og inficere nye celler.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zepatier?

Zepatier med eller uden ribavirin er blevet undersøgt i otte hovedstudier, der omfattede ca. 2 000 voksne med hepatitis C-virus af forskellige genotyper, hvis lever fungerede normalt eller tilstrækkeligt. I alle studierne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hvis

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



blodprøver ikke viste tegn på hepatitis C-virus 12 uger efter afslutningen af behandlingen. Samlet set viser studierne, at 96 % af patienterne med genotype 1b-virus (301 ud af 312) testede negative for viruset efter 12 ugers behandling med Zepatier. For så vidt angår patienterne med genotype 1a-virus, testede 93 % (483 ud af 519) af de patienter, der blev behandlet med Zepatier, negative sammenholdt med 95 % (55 ud af 58) af de patienter, der blev behandlet med Zepatier + ribavirin. For så vidt angår patienterne med genotype 4-virus, testede 94 % (61 ud af 65) af de patienter, der blev behandlet med Zepatier, negative sammenholdt med 100 % (8 ud af 8) af de patienter, der blev behandlet med Zepatier + ribavirin. Der sås også en gavnlig virkning hos patienter, der også havde hiv, eller som havde kronisk nyresygdom. De tilgængelige data for patienter med genotype 3-virus var ikke tilstrækkelige til at understøtte brugen af Zepatier ved denne genotype. Et studie, der omfattede 22 patienter, der var ældre end 12 år og yngre end 18 år, viste, at måden, hvorpå Zepatier optages i, behandles af og udskilles fra kroppen i denne aldersgruppe og hos voksne, er tilsvarende. Zepatier forventes derfor at vise tilsvarende sikkerhed og effektivitet. I dette studie testede alle 22 patienter desuden negative for viruset efter 12 ugers behandling.

## Hvilke risici er der forbundet med Zepatier?

De hyppigste bivirkninger ved Zepatier (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed og hovedpine.

Zepatier må ikke anvendes hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh B- eller C-cirrose). Zepatier må heller ikke anvendes sammen med lægemidler som f.eks. antibiotikummet rifampicin, visse hivlægemidler og cyclosporin (der anvendes mod organafstødning), da Zepatier kan påvirke den måde, disse lægemidler virker på. Det må heller ikke anvendes sammen med plantelægemidlet prikbladet perikum (mod depression og angst) eller epilepsilægemidlerne carbamazepin og phenytoin, da disse lægemidler kan påvirke måden, Zepatier virker på.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zepatier fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Zepatier godkendt i EU?

Det er påvist, at Zepatier er meget effektivt til at fjerne hepatitis C-virus genotype 1a, 1b og 4 fra blodet hos patienter med eller uden kompenseret levercirrose, herunder patienter, der også er smittet med hiv, eller som har en kronisk nyresygdom. I de fleste af studierne blev behandling med Zepatier hverken sammenlignet med anden behandling eller ingen behandling. Det blev anset for at være acceptabelt, da kronisk hepatitis C-virus meget sjældent kureres uden behandling, og da der på tidspunktet for iværksættelsen af studierne ikke fandtes anden antiviral behandling af samme type som Zepatier. Zepatier var veltolereret og havde en positiv sikkerhedsprofil.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zepatier opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zepatier?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zepatier.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zepatier løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zepatier vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Zepatier**

Zepatier fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. juli 2016.

Yderligere information om Zepatier findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.