



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Wat is Zepatier en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zepatier is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar met een gewicht van ten minste 30 kg die lijden aan chronische (langdurige) hepatitis C, een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus.

Zepatier bevat de werkzame stoffen elbasvir en grazoprevir.

Hoe wordt Zepatier gebruikt?

Zepatier is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Er bestaan verschillende variëteiten (genotypen genoemd) van het hepatitis C-virus. Zepatier wordt aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geïnfecteerd zijn met genotype 1a, 1b of 4 van het hepatitis C-virus en die al dan niet gecompenseerde levercirrose hebben (vorming van littekenweefsel in de lever, maar de lever werkt nog wel adequaat).

Zepatier is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De gebruikelijke dosis is 50 mg elbasvir en 100 mg grazoprevir eenmaal daags gedurende twaalf weken. In sommige gevallen kan de behandeling langer duren, en ook kan Zepatier worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd ribavirine.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zepatier.

Hoe werkt Zepatier?

De werkzame stoffen in Zepatier, elbasvir en grazoprevir, blokkeren twee eiwitten die het hepatitis C-virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Elbasvir blokkeert de werking van een eiwit genaamd 'NS5A', terwijl grazoprevir de werking van een enzym met de naam 'NS3/4A-protease' blokkeert. Door deze eiwitten te blokkeren, verhindert Zepatier dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

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

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

An agency of the European Union



Welke voordelen bleek Zepatier tijdens de studies te hebben?

Zepatier is, al dan niet in combinatie met ribavirine, onderzocht in acht hoofdstudies bij ongeveer 2 000 patiënten die geïnfecteerd waren met verschillende genotypen van het hepatitis C-virus en die een normale of adequate leverfunctie hadden. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten van wie de bloedtests twaalf weken na het einde van de behandeling geen enkel teken van het hepatitis C-virus vertoonden. Als de resultaten van de studies samen worden beschouwd, werd bij 96% van de patiënten met genotype 1b van het virus (301 van de 312 patiënten) na twaalf weken behandeling met Zepatier een negatief testresultaat verkregen voor het virus. Bij patiënten met genotype 1a van het virus werd bij 93% van de patiënten (483 van de 519 patiënten) die met Zepatier waren behandeld een negatief testresultaat verkregen voor het virus, vergeleken met 95% van de patiënten (55 van de 58 patiënten) die waren behandeld met Zepatier in combinatie met ribavirine. Bij patiënten met genotype 4 van het virus werd bij 94% van de patiënten (61 van de 65 patiënten) die met Zepatier waren behandeld een negatief testresultaat verkregen voor het virus, vergeleken met 100% van de patiënten (8 van de 8 patiënten) die waren behandeld met Zepatier en ribavirine. Ook patiënten die tevens geïnfecteerd waren met hiv en patiënten met chronische (langdurige) nierziekte bleken baat te hebben bij de behandeling met Zepatier. Er waren niet voldoende gegevens beschikbaar over de behandeling van patiënten met genotype 3 van het virus om het gebruik van Zepatier voor dit genotype te ondersteunen. Een studie uitgevoerd bij 22 patiënten ouder dan 12 jaar en jonger dan 18 jaar toonde aan dat de Zepatier bij patiënten in deze leeftijdsgroep op vergelijkbare wijze wordt opgenomen en verwerkt en uit het lichaam wordt verwijderd als bij volwassenen. Daarom wordt verwacht dat de veiligheid en werkzaamheid van Zepatier vergelijkbaar is voor die leeftijdsgroep. Bovendien testten alle 22 patiënten in deze studie na twaalf weken behandeling negatief op het virus.

Welke risico's houdt het gebruik van Zepatier in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zepatier (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid en hoofdpijn.

Zepatier mag niet worden gebruikt bij patiënten met een matig of ernstig verminderde leverfunctie (cirrose van Child-Pugh-klasse B of C). Het middel mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen zoals het antibioticum rifampicine, bepaalde hiv-geneesmiddelen en ciclosporine (een middel dat wordt gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen), aangezien Zepatier de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met het kruidenmiddel sint-janskruid (gebruikt tegen depressie en angst) of met de anti-epileptica carbamazepine en fenytoïne, omdat deze geneesmiddelen de werking van Zepatier kunnen beïnvloeden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zepatier.

Waarom is Zepatier geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Zepatier zeer effectief is voor het klaren van de genotypen 1a, 1b en 4 van het hepatitis C-virus uit het bloed van patiënten met of zonder gecompenseerde levercirrose, ook bij patiënten die tevens geïnfecteerd zijn met hiv en patiënten met chronische nierziekte. In de meeste onderzoeken is behandeling met Zepatier niet vergeleken met een andere behandeling of niet-behandeling. Dit werd aanvaardbaar geacht omdat genezing van chronische infectie met het hepatitis C-virus zonder behandeling zeer zelden voorkomt en er op het moment dat de studies begonnen geen

andere met Zepatier vergelijkbare antivirale geneesmiddelen beschikbaar waren. Zepatier werd goed verdragen en had een gunstig veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zepatier groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zepatier te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zepatier, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zepatier continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zepatier worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zepatier

Op 22 juli 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zepatier verleend.

Meer informatie over Zepatier is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.