



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

### O que é Zepatier e para que é utilizado?

Zepatier é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos e crianças com idade superior ou igual a 12 anos de idade, com um peso mínimo de 30 kg, com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C.

Zepatier contém as substâncias ativas elbasvir e grazoprevir.

### Como se utiliza Zepatier?

Zepatier só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

Existem muitas variedades de vírus da hepatite C (chamadas genótipos). Zepatier é recomendado para utilização em doentes que estão infetados com o vírus da hepatite C de genótipo 1a, 1b e 4 e que podem ter ou não cirrose hepática compensada (formação de cicatrizes no fígado, mas em que o fígado ainda é capaz de funcionar adequadamente).

Zepatier está disponível na forma de comprimidos. A dose habitual é de 50 mg de elbasvir e 100 mg de grazoprevir uma vez por dia, durante 12 semanas. Em alguns casos, o tratamento pode ser mais longo e Zepatier pode ser utilizado em associação com outro medicamento denominado ribavirina.

Para mais informações sobre a utilização de Zepatier, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Zepatier?

As substâncias ativas de Zepatier, o elbasvir e o grazoprevir, bloqueiam duas proteínas essenciais para a multiplicação do vírus da hepatite C. O elbasvir bloqueia a ação de uma proteína denominada «NS5A» e o grazoprevir bloqueia uma enzima denominada «protease NS3/4A». Ao bloquear estas proteínas, Zepatier impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

### Quais os benefícios demonstrados por Zepatier durante os estudos?

Zepatier, com ou sem ribavirina, foi investigado em oito estudos principais que incluíram cerca de 2000 adultos infetados com vários genótipos do vírus da hepatite C, cujo fígado estava a funcionar de forma normal ou adequada. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de

---

**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



doentes cujas análises ao sangue não apresentaram sinais do vírus da hepatite C 12 semanas após o final do tratamento. Examinando os resultados dos estudos conjuntamente, 96 % dos doentes com genótipo 1b do vírus da hepatite C (301 em 312) apresentaram resultados negativos relativamente ao vírus após 12 semanas de tratamento com Zepatier. Nos doentes com genótipo 1a do vírus, 93 % dos doentes (483 em 519) tratados com Zepatier apresentaram resultados negativos, comparativamente a 95 % (55 em 58) dos doentes tratados com Zepatier e ribavirina. Nos doentes com genótipo 4 do vírus, 94 % dos doentes (61 em 65) tratados com Zepatier apresentaram resultados negativos, comparativamente a 100 % (8 em 8 doentes) tratados com Zepatier e ribavirina. Também foram observados benefícios em doentes infetados pelo VIH ou que tinham doença renal crónica (de longa duração). Os dados disponíveis em doentes com genótipo 3 do vírus não foram suficientes para sustentar a utilização de Zepatier para este genótipo. Um estudo realizado em 22 doentes com idade superior a 12 anos e inferior a 18 anos de idade demonstrou que a forma como Zepatier é absorvido, processado e eliminado do organismo nesta faixa etária e em adultos é semelhante. Por conseguinte, espera-se que Zepatier apresente uma segurança e eficácia semelhantes. Além disso, neste estudo, todos os 22 doentes apresentaram resultados negativos para o vírus após 12 semanas de tratamento.

## **Quais são os riscos associados a Zepatier?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zepatier (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são fadiga e dores de cabeça.

Zepatier está contraindicado em doentes com função hepática moderada ou fortemente reduzida (cirrose de classe B ou C de Child-Pugh). Além disso, está contraindicado em associação com medicamentos como o antibiótico rifampicina, certos medicamentos para o VIH e a ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de órgãos), uma vez que Zepatier pode afetar a forma como estes medicamentos atuam. Também está contraindicado em associação com o hipericão (utilizado no tratamento da depressão e ansiedade) ou com os medicamentos fenitoína e carbamazepina utilizados no tratamento da epilepsia, uma vez que estes medicamentos podem afetar a forma como Zepatier atua.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Zepatier, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Zepatier autorizado na UE?**

Zepatier demonstrou ser altamente eficaz na eliminação dos genótipos 1a, 1b e 4 do vírus da hepatite C do sangue de doentes com ou sem cirrose compensada, incluindo doentes também infetados pelo VIH ou com doença renal crónica. Na maioria dos estudos, o tratamento com Zepatier não foi comparado com outro tratamento ou com a ausência de tratamento. Isto foi considerado aceitável uma vez que o vírus da hepatite C crónica é muito raramente curado sem tratamento e, no momento em que os estudos foram iniciados, não se encontravam disponíveis outros medicamentos antivíricos como Zepatier. Zepatier foi bem tolerado, tendo apresentado um perfil de segurança favorável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zepatier são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zepatier?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zepatier.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zepatier são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zepatier são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Zepatier**

A 22 de julho de 2016, Zepatier recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zepatier podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.