



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Ce este Zepatier și pentru ce se utilizează?

Zepatier este un medicament antiviral administrat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 12 ani și cu greutatea de cel puțin 30 kg, care suferă de hepatită C cronică, o boală infecțioasă de lungă durată care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatic C.

Zepatier conține substanțele active elbasvir și grazoprevir.

Cum se utilizează Zepatier?

Zepatier se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Există mai multe tipuri (denumite genotipuri) de virus hepatic C. Zepatier este recomandat pentru administrarea la pacienții infectați cu genotipurile 1a, 1b și 4 ale virusului hepatic C, care pot avea sau nu ciroză hepatică compensată (sclerizare a ficatului care nu îl împiedică să funcționeze corespunzător).

Zepatier este disponibil sub formă de comprimate. Doza obișnuită este de 50 mg elbasvir și 100 mg grazoprevir, administrată o dată pe zi, timp de 12 săptămâni. În unele cazuri, tratamentul poate dura mai mult și Zepatier poate fi administrat împreună cu un alt medicament, numit ribavirină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zepatier, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zepatier?

Substanțele active din Zepatier, elbasvir și grazoprevir, blochează două proteine esențiale pentru înmulțirea virusului hepatic C. Elbasvirul blochează acțiunea unei proteine numite „NS5A”, în timp ce grazoprevirul blochează o enzimă numită „protează NS3/4A”. Blocând aceste proteine, Zepatier oprește înmulțirea virusului hepatic C și infectarea cu noi celule.

Ce beneficii a prezentat Zepatier pe parcursul studiilor?

Zepatier administrat cu sau fără ribavirină, a fost investigat în opt studii principale la care au participat aproximativ 2 000 de adulți infectați cu diverse genotipuri ale virusului hepatic C și al căror ficat funcționa normal sau corespunzător. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost numărul 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

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

An agency of the European Union



pacienți la care analizele de sânge nu au indicat semne de virus hepatic C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. În urma examinării rezultatelor cumulate ale studiilor, s-a constatat că 96 % din pacienții infectați cu virusul de genotip 1b (301 pacienți din 312) au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului după 12 săptămâni de tratament cu Zepatier. În cazul pacienților infectați cu virusul de genotip 1a, 93 % (483 de pacienți din 519) dintre cei tratați cu Zepatier au fost testați negativ, comparativ cu 95 % (55 de pacienți din 58) dintre cei tratați cu Zepatier în asociere cu ribavirină. În cazul pacienților infectați cu virusul de genotip 4, 94 % (61 de pacienți din 65) dintre cei tratați cu Zepatier au fost testați negativ, comparativ cu 100 % (8 pacienți din 8) dintre cei tratați cu Zepatier în asociere cu ribavirină. Beneficiul a fost observat și la pacienții infectați cu virusul HIV sau care sufereau de o boală renală cronică (o boală de rinichi de lungă durată). Datele disponibile la pacienții infectați cu virusul de genotip 3 nu au fost suficiente pentru a susține utilizarea Zepatier pentru acest genotip. Un studiu efectuat la 22 de pacienți cu vârsta între 12 ani și 18 ani a arătat că modul în care Zepatier este absorbit, prelucrat și eliminat din organism la această grupă de vârstă și la adulți este similar. Prin urmare, se așteaptă ca Zepatier să prezinte o siguranță și o eficacitate similare. În plus, în acest studiu toți cei 22 de pacienți au fost testați negativ pentru virus după 12 săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Zepatier?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zepatier (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseala și durerile de cap.

Zepatier este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă (ciroză hepatică clasa B sau C conform clasificării Child-Pugh). Este contraindicată administrarea sa împreună cu medicamente precum antibioticul rifampicină, anumite medicamente împotriva virusului HIV și ciclosporină (folosită pentru a preveni rejețul de organ), deoarece Zepatier poate afecta modul în care acționează aceste medicamente. De asemenea, este contraindicată administrarea sa împreună cu sunătoarea (folosită pentru tratarea depresiei și a anxietății) sau cu medicamentele antiepileptice carbamazepină și fenitoină, deoarece aceste medicamente pot afecta modul în care acționează Zepatier.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zepatier, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zepatier în UE?

Zepatier s-a dovedit a fi foarte eficace în eliminarea virusului hepatic C genotipurile 1a, 1b și 4 din sângele pacienților cu sau fără ciroză compensată, inclusiv al pacienților care erau infectați și cu virusul HIV sau care sufereau de o boală renală cronică. În majoritatea studiilor, tratamentul cu Zepatier nu a fost comparat cu un alt tratament sau cu absența tratamentului. Acest lucru a fost considerat acceptabil, deoarece infecția cronică cu virusul hepatic C se vindecă foarte rar fără tratament și, la momentul începerii studiilor, nu erau disponibile alte medicamente antivirale asemănătoare cu Zepatier. Zepatier a fost bine tolerat, având un profil de siguranță favorabil.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zepatier sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zepatier?

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zepatier, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zepatier sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zepatier sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zepatier

Zepatier a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE. la 22 iulie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Zepatier sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.