



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

Vad är Zepatier och vad används det för?

Zepatier är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 12 års ålder som väger minst 30 kg med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset.

Zepatier innehåller de aktiva substanserna elbasvir och grazoprevir.

Hur används Zepatier?

Zepatier är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Det finns flera olika varianter (så kallade genotyper) av hepatit C-virus. Zepatier rekommenderas för användning till patienter som blivit smittade med hepatit C-virusgenotyp 1a, 1b och 4 med eller utan kompenserad levercirros (ärrbildning i levern men levern kan fortfarande fungera adekvat).

Zepatier finns som tabletter. Den vanliga dosen är 50 mg elbasvir och 100 mg grazoprevir en gång om dagen i 12 veckor. I vissa fall kan behandlingen vara längre och Zepatier kan användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas ribavirin.

För mer information om hur du använder Zepatier, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zepatier?

De aktiva substanserna i Zepatier, elbasvir och grazoprevir, blockerar två proteiner som behövs för att hepatit C-viruset ska föröka sig. Elbasvir blockerar verkan av ett protein som kallas NS5A, medan grazoprevir blockerar ett enzym som kallas NS3/4A-proteas. Genom att blockera dessa proteiner hindrar Zepatier hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

Vilken fördelar med Zepatier har visats i studierna?

Zepatier med eller utan ribavirin har undersökts i åtta huvudstudier med cirka 2 000 patienter som var infekterade med hepatit C-virus av olika genotyper och vars lever fungerade normalt eller adekvat. I samtliga studier var huvudmålet på effekt antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen. De sammanlagda resultaten av



studierna visade att 96 procent av patienterna med genotyp 1b-virus (301 av 312 patienter) hade negativt testresultat för viruset efter 12 veckors behandling med Zepatier. För patienter med genotyp 1a-virus testades 93 procent av patienterna (483 av 519 patienter) som behandlades med Zepatier negativt, jämfört med 95 procent (55 av 58 patienter) som fick Zepatier med ribavirin. För patienter med genotyp 4-virus testades 94 procent av patienterna (61 av 65 patienter) som behandlades med Zepatier negativt, jämfört med 100 procent (8 av 8 patienter) som behandlades med Zepatier och ribavirin. Nyttå sågs även hos patienter som även var infekterade med hiv eller hade kronisk (långvarig) njursjukdom. Tillgängliga data från patienter med genotyp 3-virus var inte tillräckliga för att stödja användningen av Zepatier för denna genotyp. En studie som utfördes på 22 patienter som var över 12 år och under 18 år gamla visade att Zepatier absorberas, tas upp och avlägsnas från kroppen på samma sätt i denna åldersgrupp som hos vuxna. Zepatier förväntas därför uppvisa liknande säkerhet och effekt. Dessutom uppvisade alla 22 patienter i denna studie negativt testresultat för viruset efter 12 veckors behandling.

Vilka är riskerna med Zepatier?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zepatier (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet och huvudvärk.

Zepatier får inte ges till patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B eller C-cirros). Det får inte ges tillsammans med läkemedel som antibiotikumen rifampicin, vissa hivläkemedel och ciklosporin (används för att förhindra organavstötning) eftersom Zepatier kan påverka hur dessa läkemedel verkar. Det får inte heller ges tillsammans med det växtbaserade läkemedlet johannesört (används mot depression och ångest), eller epilepsiläkemedlen karbamazepin och fenytoin eftersom dessa läkemedel kan påverka hur Zepatier verkar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Zepatier finns i bipacksedeln.

Varför är Zepatier godkänt i EU?

Zepatier har visat sig vara mycket effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-virusgenotyp 1a, 1b och 4 från blodet hos patienter med eller utan kompenserad cirros, inklusive patienter som även är infekterade med hiv eller har en kronisk njursjukdom. I de flesta av studierna jämfördes inte behandlingen med Zepatier med någon annan behandling eller ingen behandling. Detta ansågs som acceptabelt eftersom kronisk hepatit C-virus mycket sällan botas utan behandling, och vid den tidpunkt då studierna inleddes fanns det inga andra antivirala läkemedel som Zepatier att tillgå. Zepatier tolererades väl med en fördelaktig säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zepatier är större än riskerna och att Zepatier kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zepatier?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zepatier har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zepatier kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zepatier utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Zepatier

Den 22 juli 2016 beviljades Zepatier ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zepatier finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.