

יולי 2021

הודעה על עדכון עלונים:
Epclusa® film coated tablets
(400 mg sofosbuvir / 100 mg velpatasvir)

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Epclusa is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults.

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

Use with strong P-gp and strong CYP inducers

Medicinal products that are strong P-glycoprotein (P-gp) and/or strong cytochrome P450 (CYP) inducers (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, rifabutin and St. John's wort). ~~Co-administration will significantly decrease sofosbuvir or velpatasvir plasma concentrations and could result in loss of efficacy of Epelusa (see section 4.5).~~

...

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

~~The safety profile of Epclusa has been determined in pooled Phase 3 clinical studies of patients with genotype 1, 2, 3, 4, 5 or 6 HCV infection and in the postmarketing setting. No adverse drug reactions to Epclusa were identified from clinical trials. In the postmarketing setting, cases of severe bradycardia and heart block have been observed when SOF-containing products are used in combination with amiodarone, and HBV reactivation has been observed in patients coinfecting with HCV/HBV following treatment with DAAs (see section 4.4). In pooled Phase 3 clinical studies of patients with genotype 1, 2, 3, 4, 5 or 6 HCV infection the proportion of patients who permanently discontinued treatment due to adverse events was 0.2% and the proportion of patients who experienced any severe adverse events was 3.2% for patients receiving Epclusa for 12 weeks. In clinical studies, headache, fatigue and nausea were the most common (incidence $\geq 10\%$) treatment emergent adverse events reported in patients treated with 12 weeks of Epclusa. These and other adverse events were reported at a similar frequency in placebo treated patients compared with Epclusa treated patients in the Phase 3 pivotal clinical studies.~~

...

Patients with decompensated cirrhosis

~~The safety profile of Epclusa has been evaluated in one open label study in which patients with CPT Class B cirrhosis received Epclusa for 12 weeks (n = 90), Epclusa + RBV for 12 weeks (n = 87) or Epclusa for 24 weeks (n = 90). The adverse events observed were consistent with expected clinical sequelae of decompensated liver disease, or the known toxicity profile of ribavirin for patients receiving Epclusa in combination with ribavirin.~~

~~Among the 87 patients who were treated with Epclusa + RBV for 12 weeks, decreases in haemoglobin to less than 10 g/dL and 8.5 g/dL during treatment were experienced by 23% and 7% patients, respectively. Ribavirin was discontinued in 15% of patients treated with Epclusa + RBV for 12 weeks due to adverse events. ...~~

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת אפקלוזה?

...
לפעמים נוטלים אפקלוזה בשילוב עם תרופה אחרת, ריבווירין.

2. לפני השימוש באפקלוזה

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...
ספר מיד לרופא אם אתה נוטל **או נטלת בחודשים האחרונים** תרופות כלשהן לבעיות לב ובמהלך הטיפול אתה חווה:

4. תופעות לוואי

...
במהלך ניסויים קליניים בתכשיר, נצפו תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10) הבאות: כאבי ראש, עייפות ובחילות. תופעות אלו ואחרות דווחו בשכיחות דומה במטופלים שקיבלו אינבו (פלסבו) בהשוואה למטופלים שטופלו באפקלוזה עצמה. ...