

VIELE FRAGEN.

EINE ANTWORT.

FÜR ALLE PATIENT:INNEN.^a

- Für alle Genotypen^{b,1}
- Für jeden Leberstatus^{b,c,1,2}



HOCHWIRKSAM UND VERTRÄGLICH.

- Bis zu 100 % SVR12^{d,3}
- Gutes Sicherheitsprofil



EINFACH ANWENDBAR.

- 1 Tablette
- 1 x am Tag^{b,1}



EPCLUSA®

Sofosbuvir/Velpatasvir

EINE FÜR ALLE.^a
HCV-THERAPIE: EPCLUSA.®

a EPCLUSA® bietet eine pan-genotypische und pan-fibrotische Option zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion bei Patient:innen ab einem Alter von 3 Jahren. **b** EPCLUSA® bietet eine RBV-freie STR-Option für den Großteil aller HCV-Patient:innen. Ausnahmen: erwachsene Patient:innen mit dekompensierter Zirrhose erfordern die zusätzliche Gabe von Ribavirin; für erwachsene HCV-GT3-Patient:innen mit kompensierter Zirrhose kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin erwogen werden. Für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 bis <18 Jahren ist eine gewichtsadaptierte Dosierung vorgesehen, bitte entnehmen Sie diese der Fachinformation.¹ **c** In einer Phase-2-Studie bei Patient:innen mit chronischer HCV-Infektion und CPT-C-Zirrhose lag die SVR12-Rate nach einer Behandlung über 12 Wochen mit EPCLUSA® + Ribavirin bei 78% (25/32). Die Behandlung war gut verträglich, wobei die beobachteten Nebenwirkungen den Erwartungen bei einer Patient:innenpopulation mit fortgeschrittener Lebererkrankung entsprachen.² **d** Retrospektive, gepoolte Analyse der SVR12/24 bei erwachsenen Patient:innen aus 12 Real-World-Kohorten in Kanada, Europa und den USA, die 12 Wochen lang mit EPCLUSA® ohne Ribavirin behandelt wurden (n=5.522). Therapienaïve Patient:innen und Patient:innen, die zuvor eine IFN-basierte Therapie erhalten hatten (Peg-IFN + RBV mit oder ohne Telaprevir, Boceprevir oder Simeprevir), wurden eingeschlossen. Patient:innen mit vorherigem Therapieversagen unter anderen DAAs wurden von der Studie ausgeschlossen. Patient:innen mit aktueller oder früherer dekompensierter Zirrhose oder hepatozellulärem Karzinom wurden von der Studie ausgeschlossen. SVR 12/24 in dieser Studie bei GT1: 99,1% (1.599/1.613); GT 2: 99,3% (1.535/1.546); GT 3: 98,3% (1.649/1.677); GT 4: 99,6% (238/239); GT 5-6: 98,5% (67/68); GT verschiedene/nicht bekannt: 100% (53/53). SVR 12/24 in dieser Studie bei Fibrosegrad 0-2: 99,4% (2.823/2.839); Fibrosegrad 3: 99,6% (701/704); Fibrosegrad 4: 97,9% (1.055/1.078); Keine Zirrhose, Fibrosegrad nicht bekannt: 97,4% (480/493); Fibrosegrad nicht bekannt: 100% (82/82).

CPT-C = Zirrhose der Child-Pugh-Turcotte Klasse C; DAA = Direct-acting antiviral; GT = Genotyp; HCV = Hepatitis C-Virusinfektion; Peg-IFN = Pegyliertes Interferon; RBV = Ribavirin; STR = Single-Tablet-Regime; SVR12/24 = Sustained Virological Response, kein Nachweis HCV-spezifischer RNA 12/24 Wochen nach Therapieende.

1. Fachinformation EPCLUSA® Filmtabletten, August 2023. **2.** Flamm S et al. Viruses 2023; 15: 2026. doi.org/10.3390/v15102026. **3.** Mangia A et al. Liver Int 2020; 40: 1841-1852.

VIELE FRAGEN.

EINE ANTWORT.

EINE FÜR ALLE.^a
HCV-THERAPIE: EPCLUSA.[®]



a EPCLUSA[®] bietet eine pan-genotypische und pan-fibrotische Option zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion bei Patient:innen ab einem Alter von 3 Jahren.

EPCLUSA[®] 400 mg/100 mg Filmtabletten; EPCLUSA[®] 200 mg/50 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Sofosbuvir und Velpatasvir. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 400mg Sofosbuvir und 100mg Velpatasvir bzw. 200mg Sofosbuvir und 50mg Velpatasvir. **Sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Copovidon (E1208), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E470b). *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiet:** EPCLUSA[®] wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 3 Jahren angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Arzneimittel, die starke P-Glykoprotein (P-gp)-Induktoren und/oder starke Cytochrom P450 (CYP)-Induktoren sind (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin und Johanniskraut). **Nebenwirkungen:** **Sehr Häufig** ($\geq 1/10$): Erbrechen (beobachtet bei Kindern im Alter von 3 bis <6 Jahren). **Häufig** ($\geq 1/100$ bis < 1/10): Hautausschlag. **Gelegentlich** ($\geq 1/1.000$ bis < 1/100): Angioödem. **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:** Herzrhythmusstörungen. Fälle von schwerer Bradykardie und Herzblock wurden bei der Anwendung von Sofosbuvir enthaltenden Behandlungsregimen in Kombination mit Amiodaron und/oder anderen Herzfrequenz senkenden Arzneimitteln beobachtet. Erkrankungen der Haut. Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom. Bei HCV/HBV-koinfizierten Patienten wurde eine HBV-Reaktivierung nach Behandlung mit DAAs beobachtet. Die beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen entsprachen denen, die in klinischen Studien zu EPCLUSA[®] bei Erwachsenen beobachtet wurden. Erbrechen wurde als sehr häufige Nebenwirkung von EPCLUSA[®] bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren beobachtet. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 28 Filmtabletten. Verschreibungspflichtig. **Stand:** August 2023. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.



Einscannen und
mehr erfahren:
www.hepioneers.de



Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17,
82152 Martinsried bei München
Stand: Januar 2024 DE-EPC-0413