

EPCLUSA[®] –

Proteaseinhibitor-frei mit gutem
Wechselwirkungsprofil



EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAs und ZNS-Arzneimitteln		PI-FREI			
		PI-HALTIG			
		PAN-GENOTYPISCH			
		EPCLUSA [®] SOF/VEL	Maviret [®] GLE/PIB	Vosevi [®] SOF/VEL/VOX	Zepatier [®] GZR/EBR
Antidepressiva	Amitriptylin	◆	◆	◆	◆
	Citalopram	◆	◆	◆	◆
	Duloxetin	◆	◆	◆	◆
	Escitalopram	◆	◆	◆	◆
	Fluoxetin	◆	◆	◆	◆
	Paroxetin	◆	◆	◆	◆
	Sertralin	◆	◆	◆	◆
	Trazodon	◆	◆	◆	◆
	Venlafaxin	◆	◆	◆	◆
Antipsychotika	Amisulpirid	◆	◆	◆	◆
	Aripiprazol	◆	■	◆	■
	Chlorpromazin	◆	◆	◆	◆
	Clozapin	◆	■	◆	◆
	Flupentixol	◆	◆	◆	◆
	Haloperidol	◆	◆	◆	◆
	Olanzapin	◆	◆	◆	◆
	Paliperidon	◆	■	■	◆
	Quetiapin	◆	■	◆	■
	Risperidon	◆	◆	◆	◆
Zuclopenthixol	◆	◆	◆	◆	

DAA = Direct-acting antiviral; EBR = Elbasvir; GLE =Glecaprevir; GZR = Grazoprevir; HCV = Hepatitis C Virus; PIB = Pibrentasvir; SOF = Sofosbuvir; VEL = Velpatasvir; VOX = Voxilaprevir.

¹ Tabellen mod. nach EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2020
² www.hep-druginteractions.org (zuletzt aufgerufen am 10.08.2020)

EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAAs und illegalen Drogen oder illegal angewendeten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	PI-FREI			
	EPCLUSA [®] SOF/VEL	PI-HALTIG		
	PAN-GENOTYPISCH			
		Maviret [®] GLE/PIB	Vosevi [®] SOF/VEL/VOX	Zepatier [®] GZR/EBR
Amphetamin	◆	◆	◆	◆
Cannabis	◆	◆	◆	◆
Kokain	◆	◆	◆	◆
Diamorphin	◆	◆	◆	◆
Diazepam	◆	◆	◆	◆
Fentanyl	◆	■	◆	■
Gamma-Hydroxybutyrat (GHB; Liquid Ecstasy)	◆	■	◆	■
Ketamin	◆	◆	◆	◆
MDMA (Ecstasy)	◆	◆	◆	◆
Mephedron	◆	◆	◆	◆
Methadon	◆	◆	◆	◆
Methamphetamin	◆	◆	◆	◆
Oxycodon	◆	■	◆	■
Phencyclidin (PCP)	◆	◆	◆	◆
Temazepam	◆	◆	◆	◆

DAA = Direct-acting antiviral; EBR = Elbasvir; GLE =Glecaprevir; GZR = Grazoprevir; HCV = Hepatitis C Virus; PIB = Pibrentasvir; SOF = Sofosbuvir; VEL = Velpatasvir; VOX = Voxilaprevir.

¹ Tabellen mod. nach EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2020
² www.hep-druginteractions.org (zuletzt aufgerufen am 10.08.2020)

EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAs und kardiovaskulären Arzneimitteln		Arzneimittel	PI-HALTIG			
			PI-FREI	PAN-GENOTYPISCH		
			EPCLUSA [®] SOF/VEL	Maviret [®] GLE/PIB	Vosevi [®] SOF/VEL/VOX	Zepatier [®] GZR/EBR
Anti-arrhythmika	Amiodaron	●	■	●	■	
	Digoxin	■	■	■	◆	
	Vernakalant	◆	◆	◆	◆	
	Flecainid	◆	◆	◆	◆	
	Betablocker	Atenolol	◆	◆	◆	◆
		Bisoprolol	◆	◆	◆	◆
		Carvedilol	■	■	■	◆
		Propranolol	◆	◆	◆	◆
	Kalziumkanalblocker	Amlodipin	◆	◆	◆	◆
		Diltiazem	■	■	■	◆
		Nifedipin	◆	◆	◆	◆
	Hypertonie-, Herzinsuffizienz-Arzneimittel	Losartan	◆	◆	◆	◆
Doxazosin		◆	◆	◆	◆	
Enalapril		◆	■	■	◆	

DAA = Direct-acting antiviral; EBR = Elbasvir; GLE =Glecaprevir; GZR = Grazoprevir; HCV = Hepatitis C Virus; PIB = Pibrentasvir; SOF = Sofosbuvir; VEL = Velpatasvir; VOX = Voxilaprevir.

¹ Tabellen mod. nach EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2020
² www.hep-druginteractions.org (zuletzt aufgerufen am 10.08.2020)

EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

			PI-HALTIG		
		PAN-GENOTYPISCH			
			Maviret[®] GLE/PIB	Vosevi[®] SOF/VEL/VOX	Zepatier[®] GZR/EBR
Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAs und Lipidsenkern	Atorvastatin	■	●	●	■
	Bezafibrat	◆	◆	◆	◆
	Ezetimib	◆	■	■	◆
	Fenofibrat	◆	◆	◆	◆
	Fluvastatin	■	■	●	■
	Gemfibrozil	◆	■	◆	■
	Lovastatin	■	●	●	■
	Pitavastatin	■	■	●	◆
	Pravastatin	◆	■	■	◆
	Rosuvastatin	■	■	●	■
	Simvastatin	■	●	●	■
Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAs und Immunsuppressiva	Azathioprin	◆	◆	◆	◆
	Ciclosporin	◆	■	●	●
	Etanercept	◆	◆	◆	◆
	Mycophenolat	◆	◆	◆	◆
	Sirolimus	◆	■	■	■
	Tacrolimus	◆	■	■	■

DAA = Direct-acting antiviral; EBR = Elbasvir; GLE =Glecaprevir; GZR = Grazoprevir; HCV = Hepatitis C Virus; PIB = Pibrentasvir; SOF = Sofosbuvir; VEL = Velpatasvir; VOX = Voxilaprevir.

¹ Tabellen mod. nach EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2020
² www.hep-druginteractions.org (zuletzt aufgerufen am 10.08.2020)

EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

Wechselwirkungen zwischen HCV-DAA's und Antiretroviralen Arzneimitteln		PI-FREI				PI-HALTIG		
		PAN-GENOTYPISCH				Maviret® GLE/PIB	Vosevi® SOF/VEL/VOX	Zepatier® GZR/EBR
Wechselwirkungen zwischen HCV-DAA's und Antiretroviralen Arzneimitteln	NRTI	Abacavir	◆	◆	◆	◆	◆	◆
		Emtricitabin	◆	◆	◆	◆	◆	◆
		Lamivudin	◆	◆	◆	◆	◆	◆
		Tenofoviridisoproxilfumarat	■	◆	■	◆	◆	
		Tenofoviralafenamid	◆	◆	◆	◆	◆	
	NNRTI	Doravirin	◆	◆	◆	◆	◆	◆
		Efavirenz	●	●	●	●	●	
		Etravirin	●	●	●	●	●	
		Nevirapin	●	●	●	●	●	
		Rilpivirin	◆	◆	◆	◆	◆	
	Protease-inhibitoren	Atazanavir/Ritonavir	◆*	●	●	●	●	
		Atazanavir/Cobicistat	◆*	●	●	●	●	
		Darunavir/Ritonavir	◆*	●	■*	●	●	
		Darunavir/Cobicistat	◆*	●	◆*	●	●	
		Lopinavir/Ritonavir	◆*	●	●	●	●	
	Integrase-Inhibitoren	Dolutegravir	◆	◆	◆	◆	◆	
		Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxilfumarat	■*	◆	■*	●	●	
		Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamidfumarat	◆	◆	◆	●	●	
		Maraviroc	◆	◆	◆	◆	◆	
		Raltegravir	◆	◆	◆	◆	◆	

DAA = Direct-acting antiviral; EBR = Elbasvir; GLE =Glecaprevir; GZR = Grazoprevir; HCV = Hepatitis C Virus; PIB = Pibrentasvir; SOF = Sofosbuvir; VEL = Velpatasvir; VOX = Voxilaprevir; NNRTI = Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren; NRTI = Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren.

* Bekannter oder erwarteter Anstieg der Tenofovir-Konzentrationen in Regimen, die Tenofoviridisoproxilfumarat enthalten. Patienten sollten auf Tenofovir-assoziierte Nebenwirkungen überwacht werden.
¹ Tabellen mod. nach EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2020
² www.hep-druginteractions.org (zuletzt aufgerufen am 10.08.2020)

EASL-GUIDELINES: WECHSELWIRKUNGEN^{1,2}

- ◆ Keine klinisch relevanten Interaktionen zu erwarten
- Potentielle Interaktionen, welche eine Dosisanpassung, eine Änderung des Einnahmezeitpunktes oder zusätzliches Monitoring erforderlich machen
- Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam verabreicht werden

Wechselwirkungen zwischen HCV-DAAAs und Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) und Antikoagulanzen	PI-FREI				PI-HALTIG		
	EPCLUSA [®] SOF/VEL	PAN-GENOTYPISCH			Maviret [®] GLE/PIB	Vosevi [®] SOF/VEL/VOX	Zepatier [®] GZR/EBR
Clopidogrel	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Dabigatran	■	●	●	■	●	●	■
Ticagrelor	■	■	■	■	■	■	■
Rivaroxaban	■	■	■	■	■	■	■
Apixaban	■	■	■	■	■	■	■
Edoxaban	■	■	●	■	■	●	■
Warfarin	■	■	■	■	■	■	■



EPCLUSA®: DAS EINZIGE PAN-FIBROTISCHE, PAN-GENOTYPISCHE STR¹



**Hohe Wirksamkeit unabhängig vom Genotyp
und Fibrosegrad²**



Günstiges Wechselwirkungsprofil



Einfache Anwendung³

1 STR = Single-Tablet-Regime = 1 Tablette EPCLUSA®/Tag; EPCLUSA® bietet eine RBV-freie STR-Option für den Großteil aller HCV-Patienten. Ausnahmen: erwachsene Patienten mit dekompensierter Zirrhose erfordern die zusätzliche Gabe von Ribavirin; für erwachsene HCV-GT3-Patienten mit kompensierter Zirrhose kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin erwogen werden; EPCLUSA® + Ribavirin für 24 Wochen kann für erwachsenen Patienten erwogen werden, bei denen zuvor eine Therapie mit einem NS5A-haltigen Regime versagte (Fachinformation EPCLUSA®, August 2020) **2** Mangia A et al. Global real-world evidence of sofosbuvir/velpatasvir as simple, effective HCV treatment: analysis of 5552 patients from 12 cohorts. Liver Int 2020; 40: 1841-1852 **3** EPCLUSA® Dosierschema für erwachsene Patienten: 1x1 400 mg/100 mg Tablette/Tag unabhängig von den Mahlzeiten. Die empfohlene Dosierung von EPCLUSA® bei Patienten im Alter von 6 bis < 18 Jahren und einem Gewicht von mindestens 17 kg basiert auf dem Gewicht. Ausnahmen: erwachsene Patienten mit dekompensierter Zirrhose erfordern die zusätzliche Gabe von Ribavirin; für erwachsene HCV-GT3-Patienten mit kompensierter Zirrhose kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin erwogen werden (Fachinformation EPCLUSA®, August 2020)

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

Wirkstoffe: Sofosbuvir und Velpatasvir. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir bzw. 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir. Sonstige Bestandteile: *Tablettenkern:* Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiet:** EPCLUSA® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von mindestens 17 kg 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) da die gleichzeitige Anwendung zu einer signifikant verringerten Plasmakonzentration von Sofosbuvir oder Velpatasvir führt und zu einem Verlust der Wirksamkeit von EPCLUSA® führen könnte. **Nebenwirkungen: Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):** Hautausschlag. **Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):** Angioödem. **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, Erschöpfung und Übelkeit. In Kombination mit Ribavirin, verminderte Hämoglobinkonzentration, 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. Die beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren entsprechen denen, die in klinischen Studien zu EPCLUSA® bei Erwachsenen beobachtet wurden. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 28 Filmtabletten. Verschreibungspflichtig. **Stand:** August 2020. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu EPCLUSA® ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.