

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (es decir, cuando no se puede detectar el VHC en sangre transcurridas 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Eplclusa?** Eplclusa es una combinación en un único comprimido de dos fármacos (sofosbuvir y velpatasvir) para tratar el VHC. En EE UU, está aprobado su uso para personas a partir de 18 años que estén infectadas por cualquier genotipo del VHC (1-6).

**¿Cómo se utiliza Eplclusa?** Se toma una vez al día –acompañado o no de alimento– durante 12 semanas. Las personas con cirrosis avanzada (descompensada) tendrán que tomar otro fármaco adicional, llamado **ribavirina**, dos veces al día. La eficacia del tratamiento depende de si la persona tiene cirrosis, del genotipo viral y de su historial previo de uso de tratamientos frente al VHC.

### Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA) – Duración recomendada del tratamiento y tasas de curación en los ensayos clínicos\*

Genotipo 1, 2, 4, 5 y 6, sin cirrosis	+ Cirrosis descompensada
Eplclusa, 12 semanas: <b>99%</b>	Eplclusa + ribavirina, 12 semanas: <b>94%</b>
Genotipo 3, sin cirrosis	+ Cirrosis descompensada
Eplclusa, 12 semanas: <b>95%</b>	Eplclusa + ribavirina, 12 semanas: <b>85%</b>

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la población general ya que las personas que participan en los estudios suelen estar más sanas y recibir un mayor seguimiento y apoyo.

Lo más importante que puede hacer una persona para curarse es no saltarse las dosis del tratamiento frente a la hepatitis C (esto se denomina **adherencia**). La adherencia reduce el riesgo de resistencia a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son idénticas al virus original, pueden contener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el VHC tiene posibilidad de reproducirse y es posible que algunas de las copias presenten resistencia al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento, pero muchas de ellas pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan presentan resistencia a uno o más de los fármacos frente al VHC que han tomado. La resistencia a algunos fármacos frente al VHC puede desaparecer en meses, pero también puede durar años y suponer una limitación en las opciones de retratamiento.

**Eplclusa en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación según la edad (mayores de 65 años frente a menores de esa edad) o el sexo. No existe mucha información sobre su eficacia en función de la raza o la etnia ya que la mayoría de los participantes en los ensayos eran blancos. En cuanto a los genotipos 1, 2, 4, 5 y 6 del VHC en personas sin cirrosis, los pacientes negros (98% o 51/52) presentaron tasas de curación similares tras 12 semanas de Eplclusa (resultados del ensayo ASTRAL-1) que los pacientes que no eran negros (99%, o 564 de 549). También se observaron unas tasas de curación similares en pacientes negros (3/3, o 100%) y no negros (95%, o 261/274) con el genotipo 3, más difícil de tratar (resultados del ensayo ASTRAL-3).

**Efectos secundarios de Eplclusa:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Eplclusa, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga, por lo general leves. En pacientes con cirrosis descompensada, que necesitan tomar ribavirina junto con Eplclusa, los efectos secundarios más habituales fueron (de carácter leve a moderado) fatiga, anemia, náuseas, dolor de cabeza, insomnio y diarrea.

**¿Funciona Eplclusa con los antirretrovirales?** Eplclusa no puede tomarse con ciertos antirretrovirales. Véase el apartado *Eplclusa y los Tratamientos del VIH* (Antirretrovirales) para más información.

**Eplclusa y otras medicaciones.** No debería administrarse Eplclusa con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden producir un aumento o descenso de los niveles de fármaco (lo que

se conoce como **interacciones farmacológicas**). El aumento puede empeorar los efectos secundarios, mientras que el descenso puede hacer que el fármaco deje de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias o que el tratamiento fracase.

**No debería administrarse Eplusa a personas que tomen amiodarona (para tratar el ritmo cardíaco), ya que sofosbuvir, un componente de Eplusa, puede provocar problemas de corazón potencialmente mortales.** No se debe tomar la hierba de San Juan con Eplusa y deberías avisar al médico si tomas medicaciones para tratar el cáncer, convulsiones, infecciones bacterianas, ardor de estómago/ reflujo ácido o estatinas.

**Es aconsejable consultar con el personal sanitario antes de iniciar o interrumpir la toma de cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Puedes encontrar más información en el prospecto de Eplusa ([http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/epclusa/epclusa\\_pi.pdf](http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/medicines/liver-disease/epclusa/epclusa_pi.pdf)).

### Eplusa y los tratamientos del VIH (Antirretrovirales)

Inhibidores de la proteasa del VIH	
<b>Aptivus</b> potenciado (tipranavir/ritonavir)	No utilizar Aptivus potenciado con Eplusa
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN) del VIH	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Sustiva</b> (efavirenz)	No utilizar Eplusa con fármacos que contengan efavirenz.
Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIN) del VIH	
<b>Viread</b> (tenofovir DF) <b>Truvada</b> (emtricitabina/tenofovir DF) <b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF) <b>Complera</b> (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir DF)	Se recomienda realizar un seguimiento renal por los posibles acontecimientos adversos relacionados con tenofovir.

**Almacenamiento de Eplusa:** Debe mantenerse a temperatura ambiente (por debajo de 86°F [30°C]).

**Eplusa y enfermedad renal:** Eplusa puede usarse en caso de enfermedad renal leve o moderada. No se ha realizado ningún estudio en personas con daños renales graves (eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) o en diálisis. Los pacientes con daños renales graves, o en diálisis, que tengan también cirrosis deberían consultar a su médico si el uso de Eplusa y ribavirina está indicado en su caso.

**Eplusa y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daños hepáticos graves (clase B o C en la Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Las personas con cirrosis de clase B o C pueden ser tratadas con Eplusa y ribavirina.

**Eplusa durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si Eplusa provoca daños a los fetos o si pasa a la leche materna. Si estás embarazada o en fase de lactancia (o estás planificando alguna de estas cosas), deberías hablar con el personal sanitario sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. No se ha probado Eplusa en niños menores de 18 años.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a sus parejas masculinas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses después de que ella o su pareja hayan dejado de tomar el fármaco. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes tras dejar de tomarla). No se aconseja la lactancia natural durante el tratamiento. Más información en el registro de embarazos y ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**El acceso a Eplusa** puede estar restringido por parte de seguros públicos o privados. Los criterios varían según el tipo de cobertura y el estado en el que se contrató. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Eplusa. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación sin cargos. La información sobre Support Path está disponible en: <http://www.mysupportpath.com/> y también por teléfono: 1-855-7-MYPATH o 1-855-769-7284.

Esta hoja informativa fue realizada en agosto de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.