



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33323/2016
EMEA/H/C/002798

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sovaldi

Sofosbuvir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sovaldi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sovaldi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Sovaldi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Sovaldi und wofür wird es angewendet?

Sovaldi ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Sofosbuvir enthält. Es wird zur Behandlung chronischer (lang andauernder) Hepatitis C (einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektionskrankheit, die die Leber betrifft) bei Erwachsenen angewendet. Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

Wie wird Sovaldi angewendet?

Sovaldi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Sovaldi ist als 400-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Sovaldi muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Hepatitis C, wie etwa Ribavirin oder Peginterferon alfa und Ribavirin, angewendet werden. Es gibt verschiedene Typen (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus. Die Dauer der Behandlung mit Sovaldi hängt vom jeweiligen Genotyp des Virus sowie von den Arzneimitteln ab, die zusammen mit Sovaldi angewendet werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Sovaldi?

Der Wirkstoff in Sovaldi, Sofosbuvir, blockiert die Wirkung eines Enzyms im Hepatitis-C-Virus, das als „RNA-abhängige RNA-Polymerase NS5B“ bezeichnet wird und für die Vermehrung des Virus eine wesentliche Rolle spielt. Dadurch werden die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen gestoppt. Sovaldi wirkt gegen alle Genotypen des Hepatitis-C-Virus.

Welchen Nutzen hat Sovaldi in den Studien gezeigt?

Sovaldi wurde in vier Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 1 305 mit Hepatitis C infizierte Patienten teilnahmen. In allen vier Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, deren Bluttests 12 Wochen nach Ende der Behandlung keine Zeichen für ein Vorhandensein des Hepatitis-C-Virus ergaben.

- Die erste Studie umfasste 327 zuvor unbehandelte Patienten, die mit dem Hepatitis-C-Virus der Genotypen 1, 4, 5 oder 6 infiziert waren und Sovaldi 12 Wochen lang zusammen mit zwei anderen antiviralen Arzneimitteln, Peginterferon alfa und Ribavirin, erhielten. In dieser Studie ergaben die Tests bei 91 % (296 von 327) der Patienten 12 Wochen nach Ende der Behandlung ein negatives Ergebnis für Hepatitis C.
- Die zweite Studie umfasste 499 zuvor unbehandelte Patienten mit Hepatitis C der Genotypen 2 oder 3. In dieser Studie wurden Patienten, die Sovaldi 12 Wochen lang zusammen mit Ribavirin erhalten hatten, mit Patienten verglichen, die 16 Wochen lang Peginterferon alfa und Ribavirin erhalten hatten. Die Behandlung mit Sovaldi war ebenso wirksam (67 % der Patienten – 171 von 256 – wiesen ein negatives Ergebnis auf) wie eine Peginterferon-basierte Behandlung (67 % der Patienten – 162 von 243).
- Die dritte Studie wurde bei 278 Patienten mit Hepatitis-C-Virus der Genotypen 2 oder 3 durchgeführt, die die Behandlung mit Interferon entweder nicht anwenden konnten oder wollten. Diese Studie verglich die 12-wöchige Behandlung mit Sovaldi und Ribavirin mit Placebo (Scheinbehandlung) und kam zu dem Ergebnis, dass 78 % (161 von 207) der Patienten, die Sovaldi und Ribavirin anwendeten, 12 Wochen nach Ende der Behandlung ein negatives Testergebnis für Hepatitis C aufwiesen, während keiner von 71 Patienten unter Placebo virusfrei war.
- Die vierte Studie wurde bei 201 Patienten mit Hepatitis-C-Virus (Genotyp 2 oder 3) durchgeführt, die auf eine frühere Behandlung mit Interferon nicht angesprochen hatten oder deren Infektion erneut aufgetreten war. Diese Studie verglich eine 12-wöchige Einnahme von Sovaldi und Ribavirin mit einer 16-wöchigen Einnahme von Sovaldi und Ribavirin. In dieser Studie wiesen 50 % (51 von 103) der Patienten, die Sovaldi und Ribavirin 12 Wochen lang einnahmen, ein negatives Testergebnis für Hepatitis C auf, während 71 % (70 von 98) der Patienten, die 16 Wochen lang behandelt wurden, ein negatives Testergebnis aufwiesen.

Zusätzliche Studien zeigten, dass Sovaldi in Kombination mit Ribavirin bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, das Risiko einer Infektion der neuen Leber mit dem Hepatitis-C-Virus senkt, dass Sovaldi auch bei Patienten wirksam ist, die sowohl mit Hepatitis C als auch mit HIV infiziert sind, und dass das Ergebnis von Patienten mit Genotyp-3-Infektion durch eine Verlängerung der Behandlung auf 24 Wochen verbessert werden könnte.

Welche Risiken sind mit Sovaldi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sovaldi in Kombination mit Ribavirin und Peginterferon alfa waren jenen ähnlich, die häufig im Zusammenhang mit Ribavirin oder Peginterferon alfa berichtet wurden. Hierzu zählen Ermüdung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schlaflosigkeit. Sovaldi erhöhte die Häufigkeit oder Schwere dieser Nebenwirkungen nicht. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sovaldi darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die als „potente P-Glycoprotein-Inhibitoren“ wirken (die Antibiotika Rifampicin und Rifabutin, das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut oder die Arzneimittel gegen Epilepsie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sovaldi zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sovaldi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass das Hinzufügen von Sovaldi zur Standardbehandlung für Patienten von Nutzen ist. Sovaldi ermöglicht es, die Infektion ohne die Notwendigkeit der Einnahme von Peginterferon alfa oder mit nur kurzen Behandlungszyklen mit diesem Arzneimittel (das schwere Nebenwirkungen verursachen kann und von vielen Patienten nicht gut vertragen wird) zu eradizieren.

Der Ausschuss war ferner der Auffassung, dass Sovaldi in Kombination mit Ribavirin bei Gabe vor einer Lebertransplantation einer erneuten Infektion der Leber, die ohne Behandlung fast immer auftritt und eine schlechte Prognose aufweist, vorbeugen kann. Darüber hinaus tritt eine Virusresistenz gegenüber Sovaldi nur sehr gelegentlich auf und Sovaldi wirkt gegen alle Typen des Hepatitis-C-Virus.

Was die Sicherheit betrifft, stellte der Ausschuss fest, dass trotz Vorliegens von nur begrenzten Informationen bei einigen Patientengruppen, wie etwa jenen mit dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig funktioniert), keine für Sovaldi spezifischen Nebenwirkungen festgestellt wurden und die Nebenwirkungen, die beobachtet wurden, vor allem auf die kombinierte Behandlung mit Ribavirin oder Interferon zurückzuführen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sovaldi ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Sovaldi so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Sovaldi aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Sovaldi

Am 16. Januar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sovaldi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sovaldi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sovaldi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.