



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247476/2020  
EMA/H/C/003850

## Harvoni (*ledipasvir / sofosbuvir*)

Общ преглед на Harvoni и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Harvoni и за какво се използва?

Harvoni е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 3 години с хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Harvoni съдържа активните вещества ледипасвир (*ledipasvir*) и софосбувир (*sofosbuvir*).

### Как се използва Harvoni?

Harvoni се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Harvoni се предлага под формата на таблетки и гранули в сашета. Гранулите са подходящи за деца и пациенти, които не могат да приемат таблетки, и те могат да се поръсят върху мека храна, да се поглъщат с вода или да се поглъщат сухи, без да се дъвчат.

За възрастни препоръчителната доза Harvoni е една таблетка, съдържаща 90 mg ледипасвир и 400 mg софосбувир, веднъж дневно. При деца и млади хора на възраст до 18 години дневната доза се определя според телесното им тегло. Има няколко разновидности (наречени генотипове) на вируса на хепатит С и Harvoni се препоръчва за употреба при пациенти с генотипове на вируса 1, 4, 5 и 6 и за някои пациенти с генотип 3. Продължителността на лечение с Harvoni и дали се използва самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, наречено рибавирин, зависи от генотипа на вируса и естеството на чернодробните проблеми, изпитвани от пациентите, например дали имат чернодробна цироза (фиброзиране), или черният им дроб не функционира добре.

За повече информация относно употребата на Harvoni вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Harvoni?

Активните вещества в Harvoni, ледипасвир и софосбувир, блокират два протеина, които са важни за възпроизвеждането на вируса на хепатит С. Софосбувир блокира действието на ензима, наречен NS5B РНК-зависима РНК полимераза, а ледипасвир въздейства върху протеина, наречен

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



NS5A. Като блокира тези протеини, Harvoni спира възпроизвеждането на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки.

Софосбувир е разрешен за употреба под името Sovaldi от януари 2014 г.

## **Какви ползи от Harvoni са установени в проучванията?**

Harvoni е изследван в три основни проучвания при общо около 2 000 възрастни, които са заразени с вируса на хепатит С от генотип 1 и чернодробната им функция е нормална. Във всичките три проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито кръвни изследвания не показват признак на вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението.

В проучванията Harvoni е прилаган на пациентите, със или без рибавирин, в продължение на 8, 12 или 24 седмици в зависимост от характеристиките на пациентите. Около 94 до 99 % от пациентите, на които Harvoni е прилаган самостоятелно, не показват признаци на вируса 12 седмици след края на лечението. При повечето пациенти не се налага прилагане на рибавирин.

Резултатите от проучванията установяват също, че при пациенти, които имат компенсирана цироза (когато черният дроб е фиброзиран, но продължава да функционира в задоволителна степен), има по-висока вероятност вирусът да бъде унищожен, когато лечението се удължи до 24 седмици. Пациентите с инфекция, резистентна към други антивирусни лекарства, също могат да имат полза от удължаване на лечението до 24 седмици.

Допълнителни данни показват, че Harvoni в комбинация с рибавирин ще е от полза за някои пациенти с генотип на вируса 3.

Установена е полза и при пациенти, заразени с вируса от генотипове 4, 5 и 6, пациенти с декомпенсирана цироза (когато черният дроб е фиброзиран и не функционира в задоволителна степен) и пациенти, които са били подложени на чернодробна трансплантация.

Harvoni е изследван и при деца и юноши на възраст от 3 до 17 години, заразени с вируса на хепатит С (предимно от генотип 1). Резултатите при 100 пациенти на възраст от 12 до 17 години показват, че 98 % от тях нямат признаци на вируса 12 седмици след края на лечението. Аналогично, вирусът не се наблюдава при 97 % от децата (33 от 34) на възраст от 3 до 5 години и при 99 % от децата (91 от 92) на възраст от 6 до 11 години.

## **Какви са рисковете, свързани с Harvoni?**

Най-честите нежелани реакции при Harvoni (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора и главоболие. Harvoni не трябва да се използва в комбинация с лекарството за холестерол розувастатин. Не трябва да се използва и в комбинация със следните лекарства, които могат да намалят ефекта на Harvoni:

- рифампицин и рифабутин (антибиотици);
- карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства за епилепсия);
- жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Harvoni вижте листовката.

## **Защо Harvoni е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Harvoni са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че лечението с Harvoni със или без рибавирин е от голяма полза за много пациенти с вируса на хепатит С, включително за пациенти с чернодробна трансплантация или цироза (компенсирана или декомпенсирана). Нежеланите реакции при Harvoni могат да се овладеят.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Harvoni?**

Компанията, която предлага Harvoni на пазара, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Harvoni. Такова проучване се извършва поради наличието на данни, според които може да се допусне, че пациентите, които са имали рак на черния дроб и са лекувани с тези лекарства, може да са изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Harvoni, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Harvoni непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Harvoni, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Harvoni:**

Harvoni получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 ноември 2014 г.

Допълнителна информация за Harvoni можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2020.