



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (λεντιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη)

Ανασκόπηση του Harvoni και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Harvoni και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Harvoni είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας από 3 ετών και άνω με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη ηπατική νόσο η οποία οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C.

Το Harvoni περιέχει τις δραστικές ουσίες λεντιπασβίρη και σοφοσμπουβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Harvoni;

Το Harvoni χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση των ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Harvoni διατίθεται υπό μορφή δισκίων και κοκκίων σε φακελίσκους. Τα κοκκία είναι κατάλληλα για παιδιά και ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν τα δισκία, και μπορούν να αναμειγνύονται με μαλακή τροφή ή να καταπίνονται χωρίς να μασώνται με ή χωρίς νερό.

Για τους ενήλικες η συνιστώμενη δόση του Harvoni είναι ένα δισκίο που περιέχει 90 mg λεντιπασβίρης και 400 mg σοφοσμπουβίρης μία φορά την ημέρα. Η ημερήσια δόση για παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών εξαρτάται από το βάρος τους. Υπάρχουν διάφορες παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C. Το Harvoni συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με τους γονότυπους 1, 4, 5 και 6 του ιού, καθώς και για ορισμένους ασθενείς με τον γονότυπο 3. Η διάρκεια της θεραπείας με Harvoni και το εάν θα χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη ριμπαβιρίνη, εξαρτάται από τον γονότυπο του ιού και από τη φύση των ηπατικών προβλημάτων του ασθενούς, για παράδειγμα από το εάν πάσχει από κίρρωση του ήπατος (δημιουργία ουλών) ή από το εάν το ήπαρ δεν λειτουργεί σωστά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Harvoni, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Harvoni;

Οι δραστικές ουσίες του Harvoni, η λεντιπασβίρη και η σοφοσμπουβίρη, αναστέλλουν τη δράση δύο πρωτεϊνών οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C. Η

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

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

An agency of the European Union



σοφοσμπουβίρη αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης «NS5B RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης» ενώ η λεντιπασβίρη στοχεύει κατά της πρωτεΐνης «NS5A». Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το Harvoni εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

Η σοφοσμπουβίρη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την εμπορική ονομασία Sovaldi από τον Ιανουάριο του 2014.

Ποιο είναι το όφελος του Harvoni σύμφωνα με τις μελέτες;

Για το Harvoni διενεργήθηκαν τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 2.000 ενήλικες που είχαν προσβληθεί από τον γονότυπο 1 του ιού της ηπατίτιδας C και είχαν κανονική λειτουργία ήπατος. Και στις τρεις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων οι αιματολογικές εξετάσεις δεν είχαν καμία ένδειξη του ιού ηπατίτιδας C 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Στο πλαίσιο αυτών των μελετών, οι ασθενείς έλαβαν Harvoni, με ή χωρίς ριμπαβιρίνη, για 8, 12 ή 24 εβδομάδες, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά τους. Το 94% έως 99% περίπου των ασθενών που ακολούθησαν μονοθεραπεία με Harvoni δεν εμφάνισαν καμία ένδειξη του ιού 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Στους περισσότερους ασθενείς δεν ήταν απαραίτητη η χορήγηση ριμπαβιρίνης.

Από τα αποτελέσματα των μελετών προκύπτει επίσης ότι οι ασθενείς με αντιρροπούμενη κίρρωση (όταν ουλώδης ιστός αναπτύσσεται στο ήπαρ, το οποίο όμως εξακολουθεί να λειτουργεί ικανοποιητικά) είχαν περισσότερες πιθανότητες ίασης όταν η θεραπεία παρατάθηκε στις 24 εβδομάδες. Από παράταση της θεραπείας στις 24 εβδομάδες θα μπορούσαν να επωφεληθούν και οι ασθενείς με νόσο ανθεκτική σε άλλα αντιικά φάρμακα.

Από τα υποστηρικτικά δεδομένα προκύπτει ότι το Harvoni σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη είναι επωφέλες για ορισμένους ασθενείς με τον γονότυπο 3 του ιού.

Το Harvoni αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στους ασθενείς που έχουν μολυνθεί με γονότυπο 4, 5 και 6 του ιού, στους ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση (όταν το ήπαρ δεν λειτουργεί επαρκώς) και στους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος.

Το Harvoni έχει μελετηθεί επίσης σε παιδιά και νέους ηλικίας από 3 έως 17 ετών με λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C (κυρίως τον γονότυπο 1). Τα αποτελέσματα από 100 ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών κατέδειξαν ότι το 98 % των ασθενών δεν παρουσίασε καμία ένδειξη του ιού 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Ομοίως, δεν υπήρχαν ενδείξεις του ιού στο 97 % των παιδιών (33 από τα 34) ηλικίας 3 έως 5 ετών και στο 99 % των παιδιών (91 από τα 92) ηλικίας 6 έως 11 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Harvoni;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Harvoni (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση (κούραση) και πονοκέφαλος. Το Harvoni δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα με ροσουβαστατίνη (φάρμακο για τη χοληστερίνη). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα με τα ακόλουθα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την επίδραση του Harvoni:

- ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά),
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα),
- υπερίκον το διάτρητον (St. John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Harvoni περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Harvoni στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Harvoni υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η θεραπεία με Harvoni, με ή χωρίς ριμπαβιρίνη, είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική για μεγάλο αριθμό ασθενών με ηπατίτιδα C, περιλαμβανομένων όσων έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή πάσχουν από αντιρροπούμενη ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Harvoni είναι αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Harvoni;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Harvoni θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με αντιϊικά άμεσης δράσης όπως το Harvoni. Η μελέτη αυτή βασίζεται σε δεδομένα σύμφωνα με τα οποία οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με τα εν λόγω φάρμακα και έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Harvoni.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Harvoni τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Harvoni θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Harvoni

Το Harvoni έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Νοεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Harvoni διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2020.