



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvir/sofosbuvir*)

Pregled informacija o lijeku Harvoni i zašto je odobren u EU-u

Što je Harvoni i za što se koristi?

Harvoni je protuvirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih i djece u dobi od tri godine i starije od kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C (zarazne bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa C).

Harvoni sadrži djelatne tvari ledipasvir i sofosbuvir.

Kako se Harvoni primjenjuje?

Harvoni se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju osoba s kroničnim hepatitisom C.

Harvoni je dostupan u obliku tableta ili granula u vrećicama. Granule su prikladne za djecu i bolesnike koji ne mogu uzimati tablete jer se mogu posipati na meku hranu, progutati s vodom ili suhe bez žvakanja.

Za odrasle je preporučena doza lijeka Harvoni jedna tableta od 90 mg ledipasvira i 400 mg sofosbuvira jednom dnevno. Dnevna doza za djecu i mlade u dobi do 18 godina ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Postoji nekoliko varijeteta (genotipova) virusa hepatitisa C. Harvoni se preporučuje za primjenu u bolesnika zaraženih virusom genotipa 1, 4, 5 ili 6 te u nekih bolesnika zaraženih virusom genotipa 3. Trajanje terapije lijekom Harvoni te odluka o tome hoće li se lijek koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekom, ribavirinom, ovisi o genotipu virusa i prirodi problema s jetrom koje bolesnici imaju, primjerice imaju li cirozu jetre (ožiljke) te je li oštećena funkcija jetre.

Više informacija o primjeni lijeka Harvoni pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Harvoni?

Djelatne tvari lijeka Harvoni, ledipasvir i sofosbuvir, blokiraju djelovanje dviju bjelančevina neophodnih za umnožavanje virusa hepatitisa C. Sofosbuvir blokira djelovanje bjelančevine naziva „RNK-ovisna RNK polimeraza NS5B“, dok je ledipasvir usmjeren na bjelančevinu naziva „NS5A“. Blokiranjem tih bjelančevina Harvoni zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

Sofosbuvir je odobren pod nazivom Sovaldi od siječnja 2014.

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



Koje su koristi od lijeka Harvoni utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Harvoni ispitan je u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila oko 2 000 odraslih bolesnika zaraženih hepatitisom C genotipa 1 čija je funkcija jetre bila normalna. U svim trima ispitivanjima, glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika čiji rezultati krvnih pretraga 12 tjedana nakon završetka liječenja nisu pokazivali znakove virusa hepatitisa C.

U tim ispitivanjima bolesnici su primali lijek Harvoni s ribavirinom ili bez njega tijekom 8 tjedana, 14 tjedana ili 24 tjedna ovisno o svojim individualnim osobinama. U otprilike 94 % do 99 % bolesnika koji su primali samo lijek Harvoni nije bilo znakova prisutnosti virusa 12 tjedana nakon okončanja terapije. Većina bolesnika nije trebala ribavirin.

Rezultati ispitivanja pokazali su i da bolesnici koji imaju kompenziranu cirozu (ožiljke na jetri, ali s očuvanom funkcijom jetre) imaju veće izgleda za uklanjanje virusa ako se terapija produži na 24 tjedna. Bolesnici čija je infekcija bila rezistentna na druge protuvirusne lijekove također bi mogli imati koristi od produživanja terapije na 24 tjedna.

Podatci koji govore u prilog primjeni lijeka pokazuju da Harvoni u kombinaciji s ribavirinom može koristiti određenim bolesnicima s virusom genotipa 3.

Harvoni se također pokazao učinkovitim u bolesnika zaraženih genotipovima 4, 5 i 6 i u onih s dekompenziranom cirozom (s ožiljcima na jetri pri čemu funkcija jetre više nije zadovoljavajuća) i za osobe s presađenom jetrom.

Harvoni je također ispitan u djece i mladih u dobi od 3 do 17 godina zaraženih virusom hepatitisa C (uglavnom genotipom 1). Rezultati na 100 bolesnika u dobi od 12 do 17 godina pokazali su da 98 % njih nije pokazivalo znakove virusa 12 tjedana nakon završetka terapije. Slično tome, znakovi virusa nisu zabilježeni u 97 % djece (33 od 34) u dobi od 3 do 5 godina starosti i u 99 % djece (91 od 92) u dobi od 6 do 11 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Harvoni?

Najčešće nuspojave lijeka Harvoni (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su umor i glavobolja. Harvoni se ne smije primjenjivati zajedno s lijekom za regulaciju kolesterola rosuvastatinom. Također se ne smije koristiti zajedno sa sljedećim lijekovima koji mogu umanjiti učinke lijeka Harvoni:

- rifampicinom i rifabutinom (antibioticima)
- karbamazepinom, fenobarbitalom i fenitoinom (lijekovima za epilepsiju)
- gospinom travom (biljnim pripravkom za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Harvoni potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Harvoni odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Harvoni nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je zaključila da je terapija lijekom Harvoni, s ribavirinom ili bez njega vrlo učinkovita za mnoge bolesnike s virusom hepatitisa C, uključujući i za one kojima je presađena jetra ili koji imaju kompenziranu ili dekompenziranu cirozu. Nuspojave lijeka Harvoni mogu se kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Harvoni?

Tvrtka koja lijek Harvoni stavlja u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno preboljeli rak jetre kako bi se procijenio rizik od ponovnog razvoja raka jetre nakon terapije protuvirusnim lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Harvoni. To ispitivanje provodi se uzimajući u obzir podatke koji upućuju na to da bi liječenje tim lijekovima moglo izložiti osobe koje su imale rak jetre opasnosti od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Harvoni također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Harvoni kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Harvoni pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Harvoni

Lijek Harvoni dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 17. studenoga 2014.

Više informacija o lijeku Harvoni nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2020.