



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Harvoni (ledipasvir / szofosbuvir)

A Harvoni-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Harvoni és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Harvoni vírusellenes gyógyszer, amelyet a krónikus (tartósan fennálló) hepatitisz C, a hepatitisz C vírus okozta májfertőzés kezelésére alkalmaznak felnőtteknél, valamint 3 éves és idősebb gyermekeknél.

A Harvoni hatóanyagként ledipasvirt és szofosbuvirt tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Harvoni-t?**

A Harvoni csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti.

A Harvoni tablettá és zacskós granulátum formájában kapható. A granulátum gyermekek és olyan betegek számára megfelelő, akik nem tudják lenyelni a tablettát, és pépes ételre szórva, vízzel lenyelve vagy rágás nélkül önmagában lenyelve alkalmazható.

Felnőttek esetében a Harvoni ajánlott adagja naponta egyszer egy, 90 mg ledipasvirt és 400 mg szofosbuvirt tartalmazó tablettá. Gyermekek és 18 év alatti serdülők esetében a napi adag a testsúlytól függ. A hepatitisz C vírusnak számos változata (úgynevezett genotípusa) létezik. A Harvoni alkalmazása az 1-es, 4-es, 5-ös és 6-os genotípusú vírussal fertőzött betegeknél, valamint egyes, 3-as genotípusú vírussal fertőzött betegeknél javasolt. A Harvoni-vel végzett kezelés időtartama, valamint az, hogy önmagában, vagy egy ribavirin nevű másik gyógyszerrel együtt alkalmazzák-e, a vírus genotípusától, valamint a beteg májproblémáinak természetétől függ, például attól, hogy a beteg májcirrózisban (hegesedés) szenved-e, vagy pedig a mája nem működik megfelelően.

A Harvoni alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Harvoni?**

A Harvoni hatóanyagai, a ledipasvir és a szofosbuvir, a hepatitisz C vírus szaporodásához nélkülözhetetlen két fehérjét gátolnak. A szofosbuvir az ún. „NS5B RNS-dependens RNS polimeráz”

**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



fehérje aktivitását gátolja, míg a ledipaszir az „NS5A” nevű fehérjét célozza meg. E fehérjék gátlása révén a Harvoni megállítja a hepatitisz C vírus szaporodását és az újabb sejtek fertőzését.

A szofoszbuvir Sovaldi néven 2014 januárja óta engedélyezett.

## **Milyen előnyei voltak a Harvoni alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Harvoni-t három fő vizsgálatban összesen körülbelül 2000, 1-es genotípusú hepatitisz C vírussal fertőzött, olyan felnőtt beteg részvételével tanulmányozták, akik májfunkciója normális volt. A hatásosság fő mutatója mindhárom vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél 12 héttel a kezelés befejezését követően a vérvizsgálat nem mutatott ki hepatitisz C vírusra utaló jelet.

Ezekben a vizsgálatokban a betegek jellemzőiktől függően 8, 12 vagy 24 héten át kaptak Harvoni-t ribavirinnel együtt vagy anélkül. 12 héttel a kezelést követően a kizárólag Harvoni-val kezelt betegek körülbelül 94%-99%-ánál nem volt kimutatható a vírus. A legtöbb beteg esetében nem volt szükség ribavirinre.

A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a kompenzált cirrózisban szenvedő betegeknél (a máj hegesedése ellenére az továbbra is megfelelően működik) nagyobb valószínűsége volt a vírus ürülésének a kezelés 24 hetesre történő meghosszabbításakor. Azoknak a betegeknek, akiknél a fertőzés rezisztens volt más vírusellenes gyógyszerekre, szintén előnyt jelentett a kezelés 24 hetesre történő meghosszabbítása.

Alátámasztó adatok azt mutatták, hogy a ribavirinnel kombinált Harvoni előnyös lehet a vírus 3-as genotípusával fertőzött egyes betegeknél.

A Harvoni előnyösnek bizonyult a 4-es, 5-ös és 6-os genotípusú vírussal fertőzött, a dekompenzált cirrózisban szenvedő (amikor a máj hegesedett és nem működik megfelelően), valamint a májátültetésen átesett betegek számára is.

A Harvoni-t 3-17 év közötti, hepatitisz C vírussal (főként 1-es genotípus) fertőzött gyermekeknél és serdülőknél is vizsgálták. A 100, 12 és 17 év közötti beteg eredményei azt mutatták, hogy 12 héttel a kezelés befejezését követően ezen betegek 98%-ánál nem volt jele a vírusnak. Ehhez hasonlóan a 3 és 5 év közötti gyermekek 97%-ánál (34-ből 33-nál), illetve a 6 és 11 év közötti gyermekek 99%-ánál (92-ből 91-nél) nem volt jele a vírusnak.

## **Milyen kockázatokkal jár a Harvoni alkalmazása?**

A Harvoni leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság és a fejfájás. A Harvoni nem alkalmazható a rosuvasztatin nevű koleszterincsökkentő gyógyszerrel együtt. A következő gyógyszerekkel együtt sem alkalmazható, mivel ezek csökkenthetik a Harvoni hatását:

- rifampicin és rifabutin (antibiotikumok);
- karbamazepin, fenobarbitál és fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- orbáncfű (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi gyógyszer).

A Harvoni alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Harvoni forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Harvoni alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Harvoni-val végzett kezelés (ribavirinnel együtt vagy anélkül) nagyon eredményes sok, hepatitisz C vírussal fertőzött betegnél, beleértve azokat is, akik májátültetésen estek át, illetve kompenzált vagy dekompenzált cirrózisban szenvednek. A Harvoni mellékhatásai kezelhetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Harvoni biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Harvoni-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog elvégezni olyan betegekkel, akiknek korábban rosszindulatú májdaganatuk volt, hogy értékeljék a májdaganat közvetlenül ható antivirális szerekkel, például Harvoni-val végzett kezelést követően történő kiújulásának kockázatát. A vizsgálatot azért végzik el, mert vannak arra utaló adatok, hogy az ilyen gyógyszerekkel kezelt, korábban májdaganatban szenvedő betegeknél fennáll annak a kockázata, hogy daganatos betegségük korán kiújul.

A Harvoni biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Harvoni alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Harvoni alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Harvoni-val kapcsolatos egyéb információ**

2014. november 17-én a Harvoni az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Harvoni-vel kapcsolatban további információ Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2020.