



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasviras / sofosbuviras*)

Harvoni apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Harvoni ir kam jis vartojamas?

Harvoni – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų, sergantys lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C – infekcine kepenų liga, kurią sukelia hepatito C virusas.

Harvoni sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ledipasviro ir sofosbuviro.

Kaip vartoti Harvoni?

Harvoni galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Harvoni tiekiamas tablečių ir granuliu paketėliuose forma. Granulės tinka vaikams ir pacientams, kurie negali vartoti tablečių. Jas galima užbarstyti ant skysto maisto, nuryti užsigeriant vandeniu arba nesmulkintas.

Rekomenduojama Harvoni dozė suaugusiesiems yra viena tabletė, kurioje yra 90 mg ledipasviro ir 400 mg sofosbuviro, vartojama kartą per parą. Vaikams ir paaugliams iki 18 metų skiriama paros dozė nustatoma pagal jų svorį. Yra kelios hepatito C viruso rūšys (genotipai). Harvoni rekomenduojamas 1, 4, 5 ir 6 genotipų virusu užsikrėtusiems pacientams ir kai kuriems 3 genotipo virusu užsikrėtusiems pacientams. Gydymo Harvoni trukmė ir tai, ar jis vartojamas vienas ar su kitu vaistu ribavirinu, priklauso nuo viruso genotipo ir paciento kepenų veiklos sutrikimų pobūdžio, pvz., ar pacientui diagnozuota kepenų cirozė (surandėjimas) ar sutrikusi kepenų veikla.

Daugiau informacijos apie Harvoni vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Harvoni?

Harvoni veikliosios medžiagos ledipasviras ir sofosbuviras blokuoja du baltymus, kurie yra svarbūs hepatito C viruso dauginimuisi. Sofosbuviras stabdo baltymo, vadinamo nuo NS5B RNR priklausoma RNR polimeraze, veikimą, o ledipasviras veikia baltymą, vadinamą NS5A. Blokuodamas šiuos baltymus, Harvoni neleidžia hepatito C virusams daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Sofosbuviras įregistruotas nuo 2014 m. sausio mėn. Sovaldi pavadinimu.

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



Kokia Harvoni nauda nustatyta tyrimų metu?

Harvoni buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo maždaug 2 000 1 genotipo hepatito C virusu užsikrėtusių suaugusių pacientų, kurių kepenų funkcija buvo normali. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, nebuvo rasta hepatito C viruso požymių, skaičius.

Šių tyrimų metu pacientai 8, 12 arba 24 savaites vartojo tik Harvoni arba Harvoni ir ribavirino derinį; gydymas buvo parinktas pagal pacientų charakteristikas. Praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos viruso požymių nerasta maždaug 94–99 proc. tik Harvoni vartojusių pacientų organizme. Daugeliui pacientų ribavirino nereikėjo.

Tyrimų rezultatai taip pat parodė, kad pacientams, kuriems diagnozuota kompensuota cirozė (kepenys surandėjo, tačiau jų veikla nesutrūko), yra didesnė tikimybė išgyti nuo viruso infekcijos, kai gydymas tęsiamas iki 24 savaičių. Pacientams, kurių infekcija atspari kitiems antivirusiniams vaistams, taip pat naudinga gydymą tęsti iki 24 savaičių.

Papildomi duomenys parodė, kad kartu su ribavirinu vartojamas Harvoni būtų naudingas kai kuriems 3 genotipo virusu užsikrėtusiems pacientams.

Harvoni nauda taip pat įrodyta 4, 5 ir 6 genotipo virusu užsikrėtusiems, dekompenzuota ciroze (kai kepenys surandėjusios ir jų veikla sutrikusi) sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems buvo persodintos kepenys.

Harvoni taip pat buvo tiriamas su vaikais ir jaunais 3–17 metų vaikais, užsikrėtusiais hepatito C virusu (daugiausia 1 genotipo). 100 pacientų nuo 12 iki 17 metų amžiaus tyrimo rezultatai parodė, kad praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos viruso požymių nebuvo 98 proc. pacientų organizme. Panašiai viruso požymių taip pat nenustatyta 97 proc. (33 iš 34) 3–5 metų vaikų ir 99 proc. (91 iš 92) 6–11 metų vaikų.

Kokia rizika susijusi su Harvoni vartojimu?

Dažniausi Harvoni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis ir galvos skausmas. Harvoni negalima vartoti kartu su cholesterolio kiekį mažinančiu vaistu rozuvastatinu. Šio vaisto negalima vartoti kartu su vaistais, kurie gali sumažinti Harvoni poveikį:

- rifampicinu ir rifabutinu (antibiotikais);
- karbamazepinu, fenobarbitaliu ir fenitoinu (vaistais nuo epilepsijos);
- jonažolės preparatais (augaliniais preparatais nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Harvoni sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Harvoni buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Harvoni nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad gydymas Harvoni, jį vartojant vieną ar kartu su ribavirinu, labai naudingas daugeliui hepatito C virusu užsikrėtusių pacientų, įskaitant pacientus, kuriems persodintos kepenys ir (arba) diagnozuota kompensuota ar dekompenzuota cirozė. Harvoni šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Harvoni vartojimą?

Harvoni prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, kad galėtų įvertinti kepenų vėžio atsinaujinimo riziką po gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Harvoni. Tyrimas atliekamas gavus duomenų, kurie leidžia manyti, jog šiais vaistais gydomiems ir anksčiau kepenų vėžiu sirgusiems pacientams yra šio vėžio atsinaujinimo rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Harvoni vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Harvoni vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Harvoni šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Harvoni

Harvoni buvo įregistruotas visoje ES 2014 m. lapkričio 17 d.

Daugiau informacijos apie Harvoni rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-05.