



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvir / sofosbuvir*)

Um resumo sobre Harvoni e porque está autorizado na UE

O que é Harvoni e para que é utilizado?

Harvoni é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 3 anos com hepatite C crónica, uma doença infecciosa do fígado causada pelo vírus da hepatite C.

Harvoni contém as substâncias ativas ledipasvir e sofosbuvir.

Como se utiliza Harvoni?

Harvoni só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

Harvoni está disponível na forma de comprimidos e de granulado em saquetas. O granulado é adequado para crianças e doentes que tenham dificuldade em engolir os comprimidos e pode ser espalhado sobre alimentos moles ou engolido com ou sem água, sem mastigar.

Para adultos, a dose recomendada de Harvoni é de um comprimido de 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir uma vez por dia. Para crianças e jovens até aos 18 anos, a dose diária é baseada no peso corporal. Existem vários tipos (genótipos) de vírus da hepatite C. Harvoni é recomendado para doentes infetados com os genótipos 1, 4, 5 e 6 e para alguns doentes infetados com o genótipo 3. A duração do tratamento com Harvoni e a decisão de o usar como medicamento único ou em associação com ribavirina (outro medicamento) depende do genótipo do vírus e do tipo de problemas de fígado de que o doente sofre, por exemplo, se tem cirrose (cicatrizes) do fígado ou se o fígado não funciona adequadamente.

Para mais informações sobre a utilização de Harvoni, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Harvoni?

As substâncias ativas de Harvoni, o ledipasvir e o sofosbuvir, bloqueiam duas proteínas essenciais para a multiplicação do vírus da hepatite C. O sofosbuvir bloqueia a ação de uma proteína denominada «ARN polimerase, ARN-dependente, NS5B» e o ledipasvir atua sobre uma proteína denominada «NS5A». Ao bloquear estas proteínas, Harvoni impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

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



O sofosbuvir está autorizado desde janeiro de 2014, com a designação comercial de Sovaldi.

Quais os benefícios demonstrados por Harvoni durante os estudos?

Harvoni foi investigado em três estudos principais que incluíram, no total, cerca de 2000 adultos infectados com o genótipo 1 do vírus da hepatite C, com função hepática normal. Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem sinais de vírus da hepatite C no sangue 12 semanas após o fim do tratamento.

Nesses estudos, os doentes receberam Harvoni isoladamente ou em associação com ribavirina, durante 8, 12 ou 24 semanas, dependendo das suas características individuais. Cerca de 94 % a 99 % dos doentes que receberam Harvoni isoladamente não apresentavam sinais do vírus 12 semanas após o fim do tratamento. Para a maioria dos doentes não foi necessário associar ribavirina.

Os resultados dos estudos mostraram também que os doentes com cirrose compensada (fígado com cicatrizes, mas que continua a funcionar adequadamente) tinham uma maior probabilidade de eliminar o vírus quando o tratamento era prolongado até às 24 semanas. Os doentes com infeção resistente a outros medicamentos antivíricos também beneficiavam com o prolongamento do tratamento até às 24 semanas.

Dados de estudos de apoio mostraram que Harvoni associado à ribavirina pode ser benéfico para certos doentes infectados com o genótipo 3.

Harvoni mostrou eficácia igualmente em doentes infectados com os genótipos 4, 5 e 6, em doentes com cirrose descompensada (fígado com cicatrizes e que não funciona adequadamente) e em doentes que tinham recebido um transplante de fígado.

Harvoni foi também investigado em crianças e jovens com idades compreendidas entre os 3 e os 17 anos infectados pelo vírus da hepatite C (essencialmente com o genótipo 1). Os resultados de 100 doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos revelam que 98 % dos doentes não apresentavam sinais de vírus 12 semanas após o fim do tratamento. Do mesmo modo, não se observaram sinais do vírus em 97 % das crianças (33 em 34) com idades compreendidas entre os 3 e os 5 anos e em 99 % das crianças (91 em 92) com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos.

Quais são os riscos associados a Harvoni?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Harvoni (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço e dores de cabeça. O uso de Harvoni em simultâneo com rosuvastatina (medicamento para o tratamento do colesterol) é contraindicado. É igualmente contraindicado o seu uso em simultâneo com os medicamentos seguintes, que são suscetíveis de reduzir o seu efeito:

- Rifampicina e rifabutina (antibióticos);
- Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- Erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão e da ansiedade).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados com Harvoni e a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Harvoni autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Harvoni são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que o tratamento com Harvoni, associado ou não à ribavirina, é altamente eficiente para muitos doentes infetados pelo vírus da hepatite C, incluindo os que receberam um transplante de fígado ou os que têm cirrose compensada ou cirrose descompensada. Os efeitos secundários de Harvoni são controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Harvoni?

A empresa que comercializa Harvoni realizará um estudo em doentes que já tiveram cancro do fígado para avaliar o risco de reaparecimento do cancro do fígado após o tratamento com antivíricos de ação direta como Harvoni. O estudo será realizado à luz de dados que apontam para o risco de reaparecimento precoce do cancro do fígado em doentes tratados com estes medicamentos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Harvoni.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Harvoni são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Harvoni são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Harvoni

A 17 de novembro de 2014, Harvoni recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Harvoni podem ser encontradas no sítio Internet da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2020.