



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290219/2020
EMA/H/C/002798

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Общ преглед на Sovaldi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sovaldi и за какво се използва?

Sovaldi е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни и деца над 3 години с хроничен хепатит С — инфекция, причинена от вируса на хепатит С, която засяга черния дроб.

Sovaldi съдържа активното вещество софосбувир (*sofosbuvir*).

Как се използва Sovaldi?

Sovaldi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Sovaldi се предлага под формата на таблетки и гранули в саше. Гранулите са подходящи за деца и пациенти, които не могат да приемат таблетки, като те могат да се поръсят върху мека храна, да се поглъщат с вода или да се поглъщат сухи, без да се дъвчат.

Препоръчителната доза за възрастни е 400 mg софосбувир веднъж дневно. При деца и млади хора на възраст до 18 години дневната доза зависи от телесното им тегло. Обикновено Sovaldi се приема в продължение на 12 или 24 седмици.

Sovaldi трябва да се прилага в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на хроничен хепатит С, например рибавирин или пегинтерферон алфа (форма на естественото вещество интерферон) и рибавирин. Sovaldi може да се използва за всичките 6 разновидности (генотипи) на вируса на хепатит С. При деца Sovaldi се препоръчва за генотип 2 или 3. Продължителността на лечението зависи от генотипа на вируса, с който е заразен пациентът, и от това какви лекарства се използват заедно със Sovaldi.

За повече информация относно употребата на Sovaldi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Sovaldi?

Активното вещество в Sovaldi, софосбувир, блокира действието на протеин, наречен NS5B РНК-зависима РНК полимераза във вируса на хепатит С, от който зависи вирусната репликация. В резултат вирусът на хепатит С спира да се размножава и да заразява нови клетки.

Какви ползи от Sovaldi са установени в проучванията?

Sovaldi е изследван в четири основни проучвания при общо 1305 възрастни пациенти, заразени с хепатит С. Във всичките четири проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито кръвни изследвания не показват признаци на инфекция с вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението.

- Първото проучване обхваща 327 нелекувани преди това пациенти, които са инфектирани с генотип 1, 4, 5 или 6 на вируса на хепатит С и в продължение на 12 седмици са лекувани със Sovaldi в комбинация с други две противовирусни лекарства, пегинтерферон алфа и рибавирин. В това проучване 91 % (296 от 327) от пациентите нямат признаци на вируса 12 седмици след края на лечението.
- Второто проучване обхваща 499 нелекувани преди това пациенти, които са инфектирани с генотип 2 или 3 на вируса на хепатит С. В това проучване пациентите, приемащи Sovaldi заедно с рибавирин в продължение на 12 седмици, са сравнени с пациенти, лекувани с комбинацията пегинтерферон алфа и рибавирин в продължение на 24 седмици. Ефективността на лечението със Sovaldi е същата (67 % от пациентите — 171 от 256 — нямат признаци на вируса) както при базираното на пегинтерферон лечение (67 % от пациентите — 162 от 243).
- Третото проучване обхваща 278 пациенти с генотип 2 или 3 на вируса на хепатит С, които не са могли да приемат или не са искали да проведат лечение с интерферон. В това проучване е изследвано 12-седмичното лечение със Sovaldi и рибавирин в сравнение с плацебо (сляпо лечение) и е установено, че 78 % (161 от 207) от пациентите, приемащи Sovaldi и рибавирин, нямат признаци на вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението, като нито един от 71 пациенти, приемащи плацебо, не показва липса на вируса.
- Четвъртото проучване обхваща 201 пациенти с вирус на хепатит С (генотип 2 или 3), чиято инфекция не се е подобрила при предходно лечение с интерферон или при които инфекциите са се възобновили. Проучването сравнява комбинацията Sovaldi и рибавирин, приемана в продължение на 12 седмици, с прием на Sovaldi и рибавирин в продължение на 16 седмици. В това проучване 50 % (51 от 103) от пациентите, приемащи Sovaldi и рибавирин в продължение на 12 седмици, нямат признаци на вируса на хепатит С в сравнение със 71 % (70 от 98) от пациентите, лекувани в продължение на 16 седмици.
- Петото проучване обхваща 106 деца и юноши на възраст от 3 до 17 години с вирус на хепатит С (генотип 2 или 3), които са лекувани със Sovaldi и рибавирин в продължение на 12 или 24 седмици. Около 98 % от пациентите (51 от 52) на възраст от 12 до 17 години и 100 % (41 от 41) от децата на възраст от 6 до 11 години нямат признаци на вируса на хепатит С след лечението. При деца на възраст от 3 до 6 години 4 от 5, заразени с генотип 2 на вируса, се наблюдава елиминиране на вируса, а при всички 8 заразени с генотип 3 на вируса се отчита елиминиране на вируса.

Допълнителните проучвания показват, че в комбинация с рибавирин Sovaldi намалява риска от инфекция на новия черен дроб с вируса на хепатит С при възрастни пациенти, подложени на

трансплантация; че Sovaldi е ефективен и при пациенти, заразени с хепатит С и ХИВ; и че резултатите при пациенти, заразени с генотип 3 на вируса, могат да бъдат подобрени чрез удължаване на лечението до 24 седмици.

Какви са рисковете, свързани със Sovaldi?

Най-честите нежелани реакции при Sovaldi в комбинация с рибавирин и пегинтерферон алфа са подобни на съобщаваните обикновено за рибавирин или пегинтерферон алфа и включват умора, главоболие, гадене (позиви за повръщане) и безсъние (нарушения на съня). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Sovaldi, вижте листовката.

Sovaldi не трябва да се използва в комбинация с определени лекарства, които могат да намалят ефектите на Sovaldi. Това включва:

- рифампицин (антибиотик за тежки инфекции като туберкулоза);
- жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия и тревожност);
- карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства за епилепсия).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sovaldi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sovaldi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Sovaldi позволява елиминиране на вируса, без да е необходимо пациентът да приема пегинтерферон алфа или с прилагане на това лекарство само за кратки терапевтични курсове (което може да причини сериозни нежелани реакции, включително намаляване на растежа при юноши).

Агенцията счита също, че ако Sovaldi се прилага в комбинация с рибавирин преди чернодробна трансплантация може да се предотврати повторна инфекция на черния дроб, която почти винаги настъпва при липсата на лечение и води до лоша прогноза. Освен това вирусна резистентност към Sovaldi се наблюдава много рядко и Sovaldi е ефективен срещу всички разновидности на вируса на хепатит С.

По отношение на безопасността Агенцията отбеляза, че въпреки ограничената информация за някои групи пациенти, например пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване (черният дроб е увреден и вече не функционира нормално), не са идентифицирани нежелани реакции, характерни за Sovaldi, а наблюдаваните се дължат основно на комбинираното лечение с рибавирин или интерферони.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sovaldi?

Фирмата, която предлага Sovaldi, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака след лечение с пряко действащи антивирусни лекарства като Sovaldi. Такова проучване се извършва поради наличието на данни, които предполагат, че пациенти, които са имали рак на черния дроб и са лекувани с тези лекарства, може да са изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sovaldi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sovaldi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sovaldi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sovaldi:

Sovaldi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Sovaldi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2020.