



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvirum*)

Přehled pro přípravek Sovaldi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sovaldi a k čemu se používá?

Přípravek Sovaldi je antivirotikum, které se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí ve věku od 3 let s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekce způsobená virem hepatitidy C, která postihuje játra.

Přípravek Sovaldi obsahuje léčivou látku sofosbuvir.

Jak se přípravek Sovaldi používá?

Výdej přípravku Sovaldi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Sovaldi je k dispozici ve formě tablet a granulí v sáčku. Granule jsou vhodné pro děti a pacienty, kteří nemohou užívat tablety, a mohou se nasypat do kašovitě stravy, polykat s vodou nebo polykat nasucho bez kousání.

Doporučená dávka přípravku Sovaldi u dospělých je 400 mg sofosbuviru jednou denně. U dětí a mladých lidí ve věku do 18 let závisí denní dávka na jejich tělesné hmotnosti. Přípravek Sovaldi se obvykle užívá po dobu 12 nebo 24 týdnů.

Přípravek Sovaldi se musí používat v kombinaci s dalšími léčivy používanými k léčbě chronické hepatitidy C, např. ribavirinem nebo peginterferonem alfa (což je forma přirozené látky zvané interferon) a ribavirinem. Přípravek Sovaldi se může používat u všech šesti typů (genotypů) viru hepatitidy C. U dětí se přípravek Sovaldi doporučuje u genotypů 2 nebo 3. Délka léčby závisí na genotypu viru, kterým je pacient nakažen, a na tom, která léčiva se podávají spolu s přípravkem Sovaldi.

Více informací o používání přípravku Sovaldi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Sovaldi působí?

Léčivá látka v přípravku Sovaldi, sofosbuvir, blokuje působení proteinu zvaného RNA polymeráza NS5B závislá na RNA ve viru hepatitidy C, který je nezbytný pro množení viru. To zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Jaké přínosy přípravku Sovaldi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Sovaldi byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 305 dospělých pacientů nakažených hepatitidou C. Ve všech čtyřech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u nichž se po 12 týdnech od ukončení léčby neobjevily v krevních testech žádné známky viru hepatitidy C.

- Do první studie bylo zařazeno 327 dříve neléčených pacientů, kteří byli nakaženi virem hepatitidy C genotypu 1, 4, 5 nebo 6 a kterým byl po dobu 12 týdnů podáván přípravek Sovaldi spolu se dvěma dalšími antiviroty, peginterferonem alfa a ribavirinem. V této studii nevykazovalo po 12 týdnech od ukončení léčby žádné známky viru 91 % (296 z 327) pacientů.
- Do druhé studie bylo zařazeno 499 dříve neléčených pacientů s hepatitidou C genotypu 2 nebo 3. V této studii byli pacienti, kterým byl podáván přípravek Sovaldi spolu s ribavirinem po dobu 12 týdnů, srovnáváni s pacienty, kterým byl podáván peginterferon alfa a ribavirin po dobu 24 týdnů. Léčba přípravkem Sovaldi byla stejně účinná (67 % (171 z 256) pacientů nevykazovalo žádné známky viru) jako léčba na bázi peginterferonu (67 % (162 z 243) pacientů).
- Do třetí studie bylo zařazeno 278 pacientů s virem hepatitidy C genotypu 2 nebo 3, kteří nemohli nebo nechtěli být léčeni interferonem. Tato studie zkoumala 12týdenní léčbu přípravkem Sovaldi a ribavirinem v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) a vyplynulo z ní, že 78 % (161 z 207) pacientů užívajících přípravek Sovaldi a ribavirin nevykazovalo po 12 týdnech od léčby žádné známky viru hepatitidy C, zatímco žádný ze 71 pacientů užívajících placebo nebyl bez známek viru.
- Do čtvrté studie bylo zařazeno 201 pacientů s virem hepatitidy C (genotypu 2 nebo 3), jejichž infekce se po předchozí léčbě interferonem nezlepšila nebo u nichž se infekce vrátila. Tato studie srovnávala přípravek Sovaldi a ribavirin užívané po dobu 12 týdnů s přípravkem Sovaldi a ribavirinem užívanými po dobu 16 týdnů. V této studii nevykazovalo žádné známky viru hepatitidy C 50 % (51 ze 103) pacientů užívajících přípravek Sovaldi a ribavirin po dobu 12 týdnů ve srovnání se 71 % (70 z 98) pacientů léčených po dobu 16 týdnů.
- Do páté studie bylo zařazeno 106 dětí a dospívajících ve věku od 3 do 17 let s virem hepatitidy C (genotypu 2 nebo 3), kteří byli léčeni přípravkem Sovaldi a ribavirinem po dobu 12 nebo 24 týdnů. Bez známek viru hepatitidy C bylo po ukončení léčby přibližně 98 % (51 z 52) pacientů ve věku od 12 do 17 let a 100 % (41 ze 41) dětí ve věku od 6 do 11 let. U dětí ve věku od 3 do 6 let byly bez známek viru 4 z 5 dětí nakažených virem genotypu 2 a všechny z 8 dětí nakažených virem genotypu 3.

Další studie prokázaly, že přípravek Sovaldi v kombinaci s ribavirinem snižuje riziko infekce nových jater virem hepatitidy C u dospělých pacientů podstupujících transplantaci, že přípravek Sovaldi je účinný také u pacientů nakažených současně hepatitidou C i virem HIV a že výsledky u pacientů s infekcí genotypu 3 mohou být zlepšeny prodloužením léčby na 24 týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sovaldi?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Sovaldi v kombinaci s ribavirinem a peginterferonem alfa jsou podobné nežádoucím účinkům často hlášeným u ribavirinu nebo peginterferonu alfa a patří mezi ně únava, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení) a insomnie (nespavost). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sovaldi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sovaldi se nesmí používat společně s určitými léčivými, která mohou snižovat jeho účinnost. Mezi tato léčiva patří:

- rifampicin (antibiotikum používané na závažné infekce, jako je tuberkulóza),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti),
- karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (antiepileptika).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sovaldi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sovaldi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Sovaldi umožňuje u pacienta vymizení viru bez nutnosti užívání peginterferonu alfa nebo pouze s krátkým cyklem léčby tímto léčivem (které může způsobovat závažné nežádoucí účinky, včetně zpomalení růstu u dospívajících).

Agentura byla také toho názoru, že podávání přípravku Sovaldi s ribavirinem před transplantací jater může předejít opakované infekci jater, která se při absenci léčby vyskytne téměř vždy a vede ke špatné prognóze. Rezistence viru vůči přípravku Sovaldi je navíc vzácná a přípravek Sovaldi působí proti všem typům viru hepatitidy C.

Co se týká bezpečnosti, agentura konstatovala, že ačkoli jsou u některých skupin pacientů, např. u pacientů s dekompenzovaným onemocněním jater (kdy jsou játra poškozena a již nefungují správně), k dispozici pouze omezené informace, nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky specifické pro přípravek Sovaldi, přičemž zaznamenané nežádoucí účinky jsou převážně následkem kombinované léčby s ribavirinem nebo interferony.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sovaldi?

Společnost, která přípravek Sovaldi dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří prodělali nádorové onemocnění jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antivirovými, jako je přípravek Sovaldi. Tato studie se provádí z toho důvodu, že určité údaje naznačují, že pacienti, kteří jsou léčeni těmito léčivými přípravky a prodělali nádorové onemocnění jater, by mohli být vystaveni riziku, že se jejich nádorové onemocnění zanedlouho vrátí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sovaldi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sovaldi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sovaldi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sovaldi

Přípravku Sovaldi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2014.

Další informace o přípravku Sovaldi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2020.