



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

En oversigt over Sovaldi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sovaldi, og hvad anvendes det til?

Sovaldi er et antiviralt lægemiddel, der anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne og børn fra 3 år med kronisk (langvarig) hepatitis C, der er en leverinfektion, som forårsages af hepatitis C-virus.

Sovaldi indeholder det aktive stof sofosbuvir.

Hvordan anvendes Sovaldi?

Sovaldi fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C.

Sovaldi fås som tabletter og som granulat i breve. Granulatet er egnet til børn og patienter, som ikke kan tage tabletter, og det kan drysses på bløde madvarer, synkes med vand eller synkes tørre uden at tygge.

Den anbefalede dosis Sovaldi til voksne er 400 mg sofosbuvir én gang dagligt. For børn og unge op til 18 år afhænger den daglige dosis af deres vægt. Sovaldi tages normalt i 12-24 uger.

Sovaldi skal anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C, såsom ribavirin eller peginterferon alfa (en form af det naturlige stof interferon) og ribavirin. Sovaldi kan anvendes ved alle seks genotyper (varianter) af hepatitis C-virus. Til børn anbefales Sovaldi til genotype 2 eller 3. Behandlingens varighed afhænger af, hvilken genotype af virusset patienten er smittet med, og hvilke lægemidler Sovaldi kombineres med.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sovaldi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Sovaldi?

Det aktive stof i Sovaldi, sofosbuvir, blokerer virkningen af et protein kaldet NS5B RNA-afhængig RNA-polymerase i hepatitis C-virusset, som virusset behøver for at kunne formere sig. Dette forhindrer hepatitis C-virusset i at formere sig og inficere nye celler.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sovaldi?

Sovaldi blev undersøgt i fire hovedstudier med i alt 1.305 voksne patienter, der var smittet med hepatitis C. I alle fire studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på det antal patienter, hvis blodprøver ikke viste tegn på hepatitis C-virus 12 uger efter behandlingens afslutning.

- Det første studie omfattede 327 tidligere ubehandlede patienter, der var smittet med hepatitis C-virus af genotype 1, 4, 5 eller 6, og som i 12 uger fik Sovaldi sammen med to andre antivirale lægemidler, peginterferon alfa og ribavirin. I dette studie var der hos 91 % af patienterne (296 ud af 327) ingen tegn på viruset 12 uger efter behandlingens afslutning.
- Det andet studie omfattede 499 tidligere ubehandlede patienter med hepatitis C af genotype 2 eller 3. I dette studie blev de patienter, der fik Sovaldi sammen med ribavirin i 12 uger, sammenlignet med patienter, der fik peginterferon alfa og ribavirin i 24 uger. Behandlingen med Sovaldi var lige så effektiv (hos 67 % af patienterne, dvs. 171 ud af 256, var der ingen tegn på viruset) som behandling baseret på peginterferon (67 % af patienterne, dvs. 162 ud af 243).
- Det tredje studie omfattede 278 patienter, der havde hepatitis C af genotype 2 eller 3, og som ikke kunne behandles med interferon eller ikke ønskede det. I dette studie blev 12 ugers behandling med Sovaldi og ribavirin sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). 12 uger efter behandlingen var der hos 78 % (161 ud af 207) af de patienter, der fik Sovaldi og ribavirin, ingen tegn på hepatitis C, hvorimod ingen af de 71 patienter, der fik placebo, var fri for viruset.
- Det fjerde studie omfattede 201 patienter med hepatitis C-virus (genotype 2 eller 3), hvis infektion ikke var blevet forbedret med tidligere behandling med interferon, eller hvis infektion var vendt tilbage. I dette studie blev 12 ugers behandling med Sovaldi og ribavirin sammenlignet med 16 ugers behandling med Sovaldi og ribavirin. Her var der hos 50 % (51 ud af 103) af de patienter, der fik Sovaldi og ribavirin i 12 uger, ingen tegn på hepatitis C-virus sammenholdt med 71 % (70 ud af 98) af de patienter, der fik behandlingen i 16 uger.
- Et femte studie omfattede 106 børn og unge i alderen 3-17 år med hepatitis C-virus (genotype 2 eller 3), som blev behandlet med Sovaldi og ribavirin i 12 eller 24 uger. Ca. 98 % af patienterne (51 ud af 52) i alderen 12-17 år og 100 % (41 ud af 41) børn i alderen 6-11 år havde ingen tegn på hepatitis C-virus efter behandlingen. Hos børn i alderen 3-6 år blev virus udryddet hos 4 ud af de 5, der var smittet med genotype 2-virus, og hos alle 8, der var smittet med genotype 3-virus.

Yderligere studier viste dels, at Sovaldi i kombination med ribavirin nedsatte risikoen for infektion af den nye lever med hepatitis C-virus hos voksne patienter, der fik foretaget transplantation, dels at Sovaldi også er effektivt hos patienter, der er smittet både med hepatitis C og hiv, og dels, at resultatet hos patienter smittet med genotype 3 kunne forbedres ved at forlænge behandlingen til 24 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Sovaldi?

De hyppigste bivirkninger ved Sovaldi i kombination med ribavirin og peginterferon alfa svarede til dem, der sædvanligvis indberettes med ribavirin eller peginterferon alfa, og omfattede træthed, hovedpine, kvalme og søvnløshed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sovaldi fremgår af indlægssedlen.

Sovaldi må ikke anvendes sammen med visse typer lægemidler, der kan nedsætte dets virkning. Disse lægemidler omfatter:

- rifampicin (et antibiotikum mod alvorlige infektioner som tuberkulose)

- prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression og angst)
- carbamazepin, phenobarbital og phenytoin (lægemidler mod epilepsi).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sovaldi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sovaldi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Med Sovaldi kan virusset udryddes, selvom patienten ikke får peginterferon alfa eller blot får kortvarige behandlinger med dette lægemiddel (som kan medføre alvorlige bivirkninger, herunder nedsat vækst hos unge).

Agenturet fandt også, at Sovaldi ved anvendelse i kombination med ribavirin inden en levertransplantation kan forebygge reinfektion af leveren, som uden behandling næsten er uundgåelig og medfører dårlig prognose. Desuden er virusresistens over for Sovaldi sjælden, og Sovaldi virker mod alle typer hepatitis C-virus.

Vedrørende sikkerheden bemærkede agenturet, at skønt der kun er begrænsede oplysninger hos visse patientpopulationer, såsom dem, hvor leveren er beskadiget og ikke længere virker, som den skal (dekompenseret leversygdom), er der ikke fundet særlige bivirkninger ved Sovaldi, og de iagttagne bivirkninger skyldes hovedsagelig den kombinerede behandling med ribavirin eller interferoner.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sovaldi?

Virksomheden, der markedsfører Sovaldi, vil gennemføre et studie hos patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at vurdere risikoen for, at kræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler som Sovaldi. Dette studie gennemføres på grund af data, der tyder på, at der kan være risiko for, at kræften vender hurtigt tilbage hos patienter, der har haft leverkræft.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sovaldi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sovaldi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sovaldi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sovaldi

Sovaldi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2014.

Yderligere information om Sovaldi findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2020.