



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*Sofosbuvir*)

Übersicht über Sovaldi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sovaldi und wofür wird es angewendet?

Sovaldi ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C, einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektion, die die Leber betrifft, angewendet wird.

Sovaldi enthält den Wirkstoff Sofosbuvir.

Wie wird Sovaldi angewendet?

Sovaldi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Sovaldi ist als Tabletten und als Granulat in einem Beutel erhältlich. Das Granulat eignet sich für Kinder und Patienten, die keine Tabletten einnehmen können, und es kann auf weichen Mahlzeiten verteilt oder mit Wasser oder trocken ohne Kauen geschluckt werden.

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis von Sovaldi 400 mg Sofosbuvir einmal täglich. Bei Kindern und jungen Menschen bis 18 Jahren hängt die tägliche Dosis vom Körpergewicht ab. Sovaldi wird normalerweise 12 oder 24 Wochen lang eingenommen.

Sovaldi muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Hepatitis C, wie etwa Ribavirin oder Peginterferon alfa (eine Form der natürlichen Substanz Interferon) und Ribavirin, angewendet werden. Sovaldi kann bei allen 6 Varianten (Genotypen) von Hepatitis-C-Virus angewandt werden. Bei Kindern wird Sovaldi für die Genotypen 2 oder 3 empfohlen. Die Behandlungsdauer hängt vom Genotyp des Virus, mit dem der Patient infiziert ist, und von den Arzneimitteln, die mit Sovaldi angewendet werden, ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sovaldi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Sovaldi?

Der Wirkstoff in Sovaldi, Sofosbuvir, blockiert die Wirkung eines Proteins im Hepatitis-C-Virus, das als „RNA-abhängige RNA-Polymerase NS5B“ bezeichnet wird und für die Vermehrung des Virus eine wesentliche Rolle spielt. Dadurch werden die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen gestoppt.

Welchen Nutzen hat Sovaldi in den Studien gezeigt?

Sovaldi wurde in vier Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 1 305 mit Hepatitis C infizierte erwachsene Patienten teilnahmen. In allen vier Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, deren Bluttests 12 Wochen nach Ende der Behandlung keine Anzeichen des Hepatitis-C-Virus ergaben.

- Die erste Studie umfasste 327 zuvor unbehandelte Patienten, die mit dem Hepatitis-C-Virus der Genotypen 1, 4, 5 oder 6 infiziert waren und Sovaldi 12 Wochen lang zusammen mit zwei anderen antiviralen Arzneimitteln, Peginterferon alfa und Ribavirin, erhielten. In dieser Studie fanden sich bei 91 % (296 von 327) der Patienten 12 Wochen nach Ende der Behandlung keine Anzeichen des Virus.
- Die zweite Studie umfasste 499 zuvor unbehandelte Patienten mit Hepatitis C der Genotypen 2 oder 3. In dieser Studie wurden Patienten, die Sovaldi 12 Wochen lang zusammen mit Ribavirin erhalten hatten, mit Patienten verglichen, die 24 Wochen lang Peginterferon alfa und Ribavirin erhalten hatten. Die Behandlung mit Sovaldi war ebenso wirksam (bei 67 % der Patienten – 171 von 256 – gab es keine Anzeichen des Virus) wie eine Peginterferon-basierte Behandlung (67 % der Patienten – 162 von 243).
- Die dritte Studie erfolgte mit 278 Patienten mit dem Hepatitis-C-Virus der Genotypen 2 oder 3, die eine Behandlung mit Interferon entweder nicht vertrugen oder nicht wollten. Diese Studie untersuchte die 12-wöchige Behandlung mit Sovaldi und Ribavirin im Vergleich mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und kam zu dem Ergebnis, dass bei 78 % (161 von 207) der Patienten, die Sovaldi und Ribavirin anwendeten, 12 Wochen nach Ende der Behandlung keine Anzeichen des Hepatitis-C-Virus vorlagen, während keiner von 71 Patienten unter Placebo virusfrei war.
- Die vierte Studie erfolgte mit 201 Patienten mit dem Hepatitis-C-Virus (Genotyp 2 oder 3), deren Infektion bei einer früheren Behandlung mit Interferon keine Besserung zeigte oder deren Infektion erneut aufgetreten war. Diese Studie verglich eine 12-wöchige Einnahme von Sovaldi und Ribavirin mit einer 16-wöchigen Einnahme von Sovaldi und Ribavirin. In dieser Studie lagen bei 50 % (51 von 103) der Patienten, die Sovaldi und Ribavirin 12 Wochen lang einnahmen, keine Anzeichen des Hepatitis-C-Virus vor, verglichen mit 71 % (70 von 98) der Patienten, die 16 Wochen lang behandelt wurden.
- Eine fünfte Studie umfasste 106 Kinder und Jugendliche im Alter von 3 bis 17 Jahren mit Hepatitis-C-Virus (Genotyp 2 oder 3), die 12 oder 24 Wochen lang mit Sovaldi und Ribavirin behandelt wurden. Etwa 98 % der Patienten (51 von 52) im Alter von 12 bis 17 Jahren und 100 % der Kinder (41 von 41) im Alter von 6 bis 11 Jahren hatten nach der Behandlung keine Anzeichen des Hepatitis-C-Virus. Bei Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren wiesen 4 von 5 der mit dem Virus des Genotyps 2 infizierten Kinder und alle 8 der mit Virus des Genotyps 3 infizierten Kinder keine Anzeichen des Virus mehr auf.

Zusätzliche Studien zeigten, dass Sovaldi in Kombination mit Ribavirin bei erwachsenen Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, das Risiko einer Infektion der neuen Leber mit dem

Hepatitis-C-Virus senkt, dass Sovaldi auch bei Patienten wirksam ist, die sowohl mit Hepatitis C als auch mit HIV infiziert sind, und dass das Ergebnis von Patienten mit Genotyp-3-Infektion durch eine Verlängerung der Behandlung auf 24 Wochen verbessert werden könnte.

Welche Risiken sind mit Sovaldi verbunden?

Die sehr häufigen Nebenwirkungen von Sovaldi in Kombination mit Ribavirin und Peginterferon alfa waren jenen ähnlich, die häufig im Zusammenhang mit Ribavirin oder Peginterferon alfa berichtet wurden, unter anderem Ermüdung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schlaflosigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sovaldi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sovaldi darf nicht zusammen mit bestimmten Arten von Arzneimitteln angewendet werden, die die Wirkung von Sovaldi beeinträchtigen können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Rifampicin (ein Antibiotikum gegen schwere Infektionen wie Tuberkulose);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstgefühlen);
- Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Epilepsie-Arzneimittel).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sovaldi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sovaldi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Sovaldi ermöglicht es, das Virus ohne die Notwendigkeit der Einnahme von Peginterferon alfa oder mit nur kurzen Behandlungszyklen mit diesem Arzneimittel (das schwere Nebenwirkungen verursachen kann, einschließlich eines verminderten Wachstums bei Jugendlichen) zu eradizieren.

Die Agentur war ferner der Auffassung, dass Sovaldi in Kombination mit Ribavirin bei Gabe vor einer Lebertransplantation einer erneuten Infektion der Leber, die ohne Behandlung fast immer auftritt und eine schlechte Prognose aufweist, vorbeugen kann. Darüber hinaus tritt eine Virusresistenz gegenüber Sovaldi selten auf und Sovaldi wirkt gegen alle Typen des Hepatitis-C-Virus.

Was die Sicherheit betrifft, stellte die Agentur fest, dass trotz Vorliegens nur begrenzter Informationen bei einigen Patientengruppen, wie etwa jenen mit dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig funktioniert), keine für Sovaldi spezifischen Nebenwirkungen festgestellt wurden und die Nebenwirkungen, die auftreten, vor allem auf die kombinierte Behandlung mit Ribavirin oder Interferonen zurückzuführen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sovaldi ergriffen?

Das Unternehmen, das Sovaldi in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Krebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten wie Sovaldi zu bewerten. Die Studie wird durchgeführt, weil Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden und Leberkrebs hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses aufweisen könnten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sovaldi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sovaldi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sovaldi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sovaldi

Sovaldi erhielt am 16. Januar 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Sovaldi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2020 aktualisiert.