



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sovaldi (*sofosbuviri*)

Yleistiedot Sovaldista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sovaldi on ja mihin sitä käytetään?

Sovaldi on viruslääke. Sitä käytetään muihin lääkkeisiin yhdistettynä hoidettaessa aikuisten ja vähintään 3-vuotiaiden lasten kroonista (pitkäkestoista) hepatiitti C:tä eli hepatiitti C -viruksen aiheuttamaa infektiota, joka vaurioittaa maksaa.

Sovaldin vaikuttava aine on sofosbuviri.

### Miten Sovaldia käytetään?

Sovaldi on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Sovaldia on saatavana tabletteina ja rakeina annospussissa. Rakeet sopivat lapsille ja potilaille, jotka eivät voi niellä tabletteja. Rakeet voidaan ripotella pehmeään ruoan sekaan tai niellä veden kanssa tai kuivana niitä pureksimatta.

Aikuisten suositusannos on 400 mg sofosbuviriä kerran vuorokaudessa. Lasten ja enintään 18-vuotiaiden nuorten päiväannos määräytyy painon mukaan. Sovaldia otetaan yleensä 12 tai 24 viikkoa.

Sovaldia on käytettävä yhdessä muiden kroonisen hepatiitti C:n hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden, kuten ribaviriinin tai peginterferoni alfan (interferoni-nimisen luonnollisen aineen yksi muoto) ja ribaviriinin kanssa. Sovaldia voidaan käyttää kaikkiin kuuteen hepatiitti C -viruksen tyyppiin (genotyyppiin). Lapsille Sovaldia suositellaan genotyyppien 2 tai 3 aiheuttaman infektioiden hoitoon. Hoidon kesto määräytyy sen mukaan, minkä genotyypin infektio potilaalla on ja mitä lääkkeitä Sovaldin kanssa käytetään.

Lisätietoja Sovaldin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sovaldi vaikuttaa?

Sovaldin vaikuttava aine sofosbuviri estää hepatiitti C -viruksen proteiinin nimeltä NS5B RNA-riippuvainen RNA-polymeraasi toiminnan. Tämä polymeraasi on oleellinen viruksen lisääntymisen kannalta. Kun sen toiminta estyy, hepatiitti C -virus lakkaa lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.



## Mitä hyötyä Sovaldista on havaittu tutkimuksissa?

Sovaldia on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 305 hepatiitti C -tartunnan saanutta aikuispotilasta. Kaikissa neljässä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joiden verikokeissa ei havaittu mitään merkkejä hepatiitti C -viruksesta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

- Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 327 potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa ja joiden hepatiitti C -viruksen genotyyppi oli 1, 4, 5 tai 6. Potilaille annettiin Sovaldia yhdessä kahden muun viruslääkkeen, peginterferoni alfan ja ribaviriinin, kanssa 12 viikon ajan. Tässä tutkimuksessa 91 prosentilla (296 potilaalla 327:stä) ei ollut mitään merkkejä viruksesta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.
- Toiseen tutkimukseen osallistui 499 potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa ja joiden hepatiitti C -viruksen genotyyppi oli 2 tai 3. Tässä tutkimuksessa potilaita, joille annettiin Sovaldia yhdessä ribaviriinin kanssa 12 viikon ajan, verrattiin potilaisiin, joille annettiin peginterferoni alfaa ja ribaviriinia 24 viikon ajan. Sovaldi-hoito tehoi yhtä hyvin (67 prosentilla potilaista eli 171 potilaalla 256:sta ei ollut mitään merkkejä viruksesta) kuin peginterferoniin perustuva hoito (67 prosentilla potilaista eli 162 potilasta 243:sta).
- Kolmanteen tutkimukseen osallistui 278 potilasta, joiden hepatiitti C -viruksen genotyyppi oli 2 tai 3 ja jotka eivät voineet tai halunneet käyttää interferonihoitoa. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin 12 viikon Sovaldi- ja ribaviriinihoitoa lumelääkkeeseen verrattuna. Potilaita, joille annettiin Sovaldia ja ribaviriinia, 78 prosentilla (161 potilaalla 207:stä) ei ollut merkkejä hepatiitti C -viruksesta 12 viikon kuluttua hoidosta. Virus ei hävinnyt yhdeltäkään lumelääkettä saaneelta potilaalta, joita oli 71.
- Neljänteen tutkimukseen osallistui 201 potilasta, joilla oli hepatiitti C -virus (genotyyppi 2 tai 3) ja joiden infektio ei ollut parantunut aiemmalla interferonihoidolla tai joilla se oli uusiutunut. Tässä tutkimuksessa 12 viikon Sovaldi- ja ribaviriinihoitoa verrattiin 16 viikon Sovaldi- ja ribaviriinihoitoon. Tutkimuksessa 50 prosentilla (51 potilaalla 103:sta) potilaita, joille annettiin Sovaldia ja ribaviriinia 12 viikon ajan, ei ollut merkkejä hepatiitti C -viruksesta, kun vastaava osuus 16 viikon ajan hoidetuista potilaista oli 71 prosenttia (70 potilasta 98:sta).
- Viidenteen tutkimuksen osallistui 106 iältään 3–17-vuotiaista lasta ja nuorta, joilla oli hepatiitti C -virus (genotyyppi 2 tai 3). Heitä hoidettiin Sovaldilla ja ribaviriinilla 12 tai 24 viikon ajan. Noin 98 prosentilla 12–17-vuotiaista potilaista (51 potilasta 52:sta) ja 100 prosentilla 6–11-vuotiaista potilaista (41 potilasta 41:stä) ei ollut merkkejä hepatiitti C -viruksesta hoidon jälkeen. Niistä 3–6-vuotiaista lapsista, joilla oli genotyypin 2 virus, virus hävisi neljällä viidestä lapsesta. Virus hävisi myös kaikilta kahdeksalta lapselta, joilla oli genotyypin 3 virus.

Lisätutkimukset osoittivat, että Sovaldin ja ribaviriinin yhdistelmä pienensi aikuisten elinsiirtopotilaiden uuden maksan hepatiitti C -tartunnan riskiä. Lisäksi tutkimukset osoittivat, että Sovaldi tehoaa myös potilaisiin, joilla on sekä hepatiitti C- että HI-virusinfektio ja että hoitotulosta voidaan parantaa potilailla, joilla on genotyypin 3 infektio, pidentämällä hoidon kestoa 24 viikkoon.

## Mitä riskejä Sovaldiin liittyy?

Kun Sovaldia käytettiin yhdessä ribaviriinin ja peginterferoni alfan kanssa, yleisimmät haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin ribaviriinin ja peginterferoni alfan yhteydessä yleisesti ilmoitetut haittavaikutukset eli väsymys, päänsärky, pahoinvointi ja unettomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sovaldin haittavaikutuksista.

Sovaldia ei saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat heikentää sen tehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- rifampisiini (antibiootti vakaviin infektioihin, kuten tuberkuloosiin)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Sovaldi on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sovaldin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Sovaldin ansiosta virus häviää ilman, että potilaan pitäisi ottaa myös peginterferoni alfaa (joka voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten kasvun hidastumista nuorilla), tai sitä on tarpeen käyttää vain lyhyen ajan.

Virasto otti myös huomioon, että Sovaldin ja ribaviriinin yhdistelmä voi ennen maksansiirtoa annettuna estää maksan uudelleen infektoitumisen, joka on ilman hoitoa lähes väistämätöntä ja johtaa huonoon ennusteeseen. Lisäksi virusten resistenssi Sovaldille on harvinaista, ja lääkevalmiste tehoaa kaikenlaisiin hepatiitti C-viruksiin.

Turvallisuuden osalta virasto totesi, että vaikka tietoa joistakin potilasryhmistä on vähän, kuten potilaista, joilla on kompensoitumaton maksasairaus (jolloin maksa on vaurioitunut eikä enää toimi kunnolla), erityisesti Sovaldille ominaisia haittavaikutuksia ei ole havaittu, ja ilmenevät haittavaikutukset johtuvat lähinnä yhdistelmähoidosta ribaviriinin tai interferonien kanssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sovaldin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Sovaldia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut maksasyöpä. Tutkimuksessa arvioidaan syövän uusiutumisriskiä suoraan vaikuttavilla viruslääkkeillä, kuten Sovaldilla, annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään, koska tiedot viittaavat siihen, että näillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voi olla syövän varhaisen uusiutumisen riski.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sovaldin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sovaldin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sovaldista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Sovaldista**

Sovaldi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2014.

Lisää tietoa Sovaldista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2020.