



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Aperçu de Sovaldi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sovaldi et dans quel cas est-il utilisé?

Sovaldi est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des adultes et des enfants à partir de 3 ans atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une infection causée par le virus de l'hépatite C et qui touche le foie.

Sovaldi contient la substance active sofosbuvir.

Comment Sovaldi est-il utilisé?

Sovaldi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Sovaldi est disponible sous forme de comprimés et de granulés en sachet. Les granulés sont adaptés aux enfants et aux patients qui ne peuvent pas prendre de comprimés, et ils peuvent être saupoudrés sur des aliments mous, avalés avec de l'eau ou avalés secs sans mâcher.

Chez l'adulte, la dose recommandée pour Sovaldi est de 400 mg de sofosbuvir une fois par jour. Chez les enfants et les jeunes jusqu'à l'âge de 18 ans, la dose quotidienne dépend de leur poids. Le traitement par Sovaldi est normalement suivi pendant 12 ou 24 semaines.

Sovaldi doit être utilisé en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C chronique, tels que la ribavirine ou le peginterféron alfa (une forme de la substance naturelle «interféron») et la ribavirine. Sovaldi peut être utilisé pour l'ensemble des six variétés (génotypes) du virus de l'hépatite C. Chez les enfants, Sovaldi est recommandé pour les génotypes 2 ou 3. La durée du traitement dépendra du génotype du virus dont le patient est atteint et des médicaments utilisés en association avec Sovaldi.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sovaldi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Sovaldi agit-il?

La substance active de Sovaldi, le sofosbuvir, bloque l'action d'une protéine appelée ARN polymérase ARN-dépendante NS5B du virus de l'hépatite C, qui est essentielle à la réplication du virus, ce qui empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

Quels sont les bénéfices de Sovaldi démontrés au cours des études?

Sovaldi a fait l'objet de quatre études principales portant sur un total de 1 305 patients adultes atteints d'hépatite C. Dans ces quatre études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les tests sanguins ne présentaient, 12 semaines après la fin du traitement, plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C.

- La première étude portait sur 327 patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur qui étaient infectés par un virus de l'hépatite C des génotypes 1, 4, 5 ou 6 et qui prenaient Sovaldi en association avec deux autres médicaments antiviraux, le peginterféron alfa et la ribavirine, pendant 12 semaines. Dans cette étude, 91 % des patients (296 sur 327) ne présentaient plus aucun signe du virus 12 semaines après la fin du traitement.
- La deuxième étude incluait 499 patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur, atteints d'une hépatite C de génotype 2 ou 3. Dans cette étude, les patients traités par Sovaldi en association avec la ribavirine pendant 12 semaines ont été comparés à des patients ayant reçu du peginterféron alfa et de la ribavirine pendant 24 semaines. Le traitement par Sovaldi était aussi efficace (67 % des patients, soit 171 sur 256, ne présentaient plus de signe du virus) que le traitement à base de peginterféron (67 % des patients, soit 162 sur 243).
- La troisième étude a été menée auprès de 278 patients porteurs du génotype 2 ou 3 du virus de l'hépatite C qui ne pouvaient pas prendre d'interféron, ou ne souhaitaient pas être traités par l'interféron. Cette étude, qui comparait 12 semaines de traitement par Sovaldi en association avec la ribavirine d'une part, et par un placebo (un traitement fictif) de l'autre, a montré que 78 % des patients traités par Sovaldi en association avec de la ribavirine (161 sur 207) ne présentaient plus, 12 semaines après la fin du traitement, aucun signe de présence du virus de l'hépatite C, alors qu'aucun des 71 patients sous placebo n'était débarrassé du virus.
- La quatrième étude a été menée auprès de 201 patients porteurs du virus de l'hépatite C (génotype 2 ou 3) qui n'avaient pas répondu à un traitement antérieur par l'interféron ou chez qui l'infection était réapparue. Cette étude comparait un traitement par Sovaldi associé à la ribavirine d'une durée de 12 semaines et un traitement par Sovaldi associé à la ribavirine d'une durée de 16 semaines. Dans cette étude, 50 % des patients (51 sur 103) traités par Sovaldi et la ribavirine pendant 12 semaines ne présentaient aucun signe de présence du virus de l'hépatite C, contre 71 % des patients (70 sur 98) traités pendant 16 semaines.
- Une cinquième étude a porté sur 106 enfants et adolescents âgés de 3 à 17 ans infectés par le virus de l'hépatite C (génotype 2 ou 3) qui avaient été traités par Sovaldi et la ribavirine pendant 12 ou 24 semaines. Environ 98 % des patients (51 sur 52) âgés de 12 à 17 ans, et 100 % (41 sur 41) des enfants âgés de 6 à 11 ans, ne présentaient aucun signe du virus de l'hépatite C après le traitement. Chez les enfants âgés de 3 à 6 ans, 4 des 5 enfants infectés par le virus de génotype 2 étaient débarrassés du virus, et les 8 enfants porteurs du virus de génotype 3 en étaient tous débarrassés.

Des études supplémentaires ont montré que Sovaldi pris en association avec la ribavirine diminuait le risque d'infection du nouveau foie par le virus de l'hépatite C chez les patients adultes transplantés,

que Sovaldi est également efficace chez les patients infectés à la fois par l'hépatite C et le VIH, et que les résultats des patients infectés par le virus de génotype 3 pouvaient être améliorés en prolongeant le traitement jusqu'à 24 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sovaldi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sovaldi en association avec la ribavirine et le peginterféron alfa ont été similaires à ceux couramment rapportés avec la ribavirine ou le peginterféron alfa et comprenaient la fatigue, les maux de tête, les nausées (envie de vomir) et l'insomnie (difficulté à dormir). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sovaldi, voir la notice.

Sovaldi ne doit pas être utilisé en même temps que certains types de médicaments susceptibles de réduire ses effets, tels que:

- la rifampicine (un antibiotique contre des infections graves telles que la tuberculose);
- le millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression et l'anxiété);
- la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sovaldi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sovaldi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Sovaldi permet de faire disparaître le virus sans contraindre le patient à prendre du peginterféron alfa, ou en lui permettant de ne prendre ce médicament (qui peut provoquer des effets indésirables graves, notamment un ralentissement de la croissance chez les adolescents) que pendant de courtes durées.

L'Agence a également estimé que, en cas d'administration avant une transplantation du foie, Sovaldi en association avec la ribavirine peut prévenir une réinfection du foie, qui, en l'absence de traitement, est presque toujours observée et est associée à un pronostic défavorable. En outre, la résistance du virus à Sovaldi est rare et Sovaldi agit contre tous les types de virus de l'hépatite C.

Concernant la sécurité, l'Agence a noté que, bien qu'il existe peu d'informations sur certains groupes de patients, tels que les patients atteints d'une maladie hépatique décompensée (dans laquelle le foie est endommagé et ne fonctionne plus correctement), aucun effet indésirable spécifique à Sovaldi n'a été identifié; les effets indésirables observés sont principalement dus à une association avec la ribavirine ou les interférons.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sovaldi?

La société qui commercialise Sovaldi réalisera une étude chez des patients précédemment atteints d'un cancer du foie pour évaluer le risque de récurrence de ce cancer après un traitement par des antiviraux à action directe tels que Sovaldi. Cette étude sera effectuée en raison de données suggérant que les patients traités à l'aide de ces médicaments et qui ont été atteints d'un cancer du foie pourraient présenter un risque de récurrence précoce de ce cancer.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sovaldi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sovaldi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sovaldi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sovaldi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sovaldi, le 16 janvier 2014.

Des informations sur Sovaldi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2020.