



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sovaldi (*sofosbuvir*)

Pregled informacija o lijeku Sovaldi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sovaldi i za što se koristi?

Sovaldi je protuvirusni lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba i djece starije od tri godine oboljelih od kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C, infekcije prouzročene virusom hepatitisa C koja zahvaća jetru.

Sovaldi sadrži djelatnu tvar sofosbuvir.

### Kako se Sovaldi primjenjuje?

Sovaldi se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Sovaldi dostupan je u obliku tableta i granula u vrećici. Granule su pogodne za djecu i bolesnike koji ne mogu uzimati tablete, a mogu se posipati po mekoj hrani, progutati s vodom ili suhe bez žvakanja.

Preporučena doza lijeka Sovaldi za odrasle osobe je 400 mg sofosbuvira jedanput na dan. Dnevna doza za djecu i mlade u dobi do 18 godina ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Sovaldi se obično uzima 12 tjedana ili 24 tjedna.

Sovaldi se mora primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C, kao što su ribavirin ili peginterferon alfa (oblik prirodne tvari interferona) i ribavirin. Sovaldi se može primjenjivati protiv svih šest sojeva (genotipova) virusa hepatitisa C. U liječenju djece Sovaldi se preporučuje protiv genotipova 2 ili 3. Trajanje liječenja ovisit će o genotipu virusa kojim je bolesnik zaražen i o lijekovima koji se primjenjuju uz lijek Sovaldi.

Za više informacija o primjeni lijeka Sovaldi pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sovaldi?

Djelatna tvar lijeka Sovaldi, sofosbuvir, u virusu hepatitisa C inhibira djelovanje proteina naziva NS5B RNK-ovisna RNK polimeraza, neophodnog za umnožavanje virusa. Time se zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.



## Koje su koristi od lijeka Sovaldi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Sovaldi ispitivan je u okviru četiriju glavnih ispitivanja na ukupno 1 305 odraslih bolesnika zaraženih hepatitisom C. Glavno mjerilo učinkovitosti u svim četirima ispitivanjima bio je broj bolesnika čiji rezultati krvnih pretraga 12 tjedana nakon završetka liječenja nisu pokazivali nikakve znakove prisutnosti virusa hepatitisa C.

- Prvo je ispitivanje obuhvatilo 327 prethodno neliječenih bolesnika koji su bili zaraženi virusom hepatitisa C genotipova 1, 4, 5 ili 6 te su primali lijek Sovaldi zajedno s dvama drugim protuvirusnim lijekovima, peginterferonom alfa i ribavirinom, tijekom 12 tjedana. U tom ispitivanju 91 % bolesnika (296 od 327) nije imalo znakova virusa 12 tjedana nakon završetka liječenja.
- Drugim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 499 prethodno neliječenih bolesnika koji su bili zaraženi virusom hepatitisa C genotipova 2 ili 3. U tom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Sovaldi i ribavirin tijekom 12 tjedana uspoređeni su s bolesnicima koji su primali peginterferon alfa i ribavirin tijekom 24 tjedna. Liječenje lijekom Sovaldi bilo je jednako učinkovito (67 % bolesnika, 171 od 256, nije imalo znakova virusa) kao liječenje peginterferonom (67 % bolesnika, 162 od 243).
- Trećim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 278 bolesnika s genotipovima 2 ili 3 virusa hepatitisa C koji nisu mogli primiti terapiju interferonom ili to nisu željeli. U tom se ispitivanju istraživalo 12 tjedana liječenja lijekom Sovaldi i ribavirinom u usporedbi s placebom (prividno liječenje) te je utvrđeno da 12 tjedana nakon liječenja 78 % bolesnika (161 od 207) koji su primali lijek Sovaldi i ribavirin nije imalo znakova virusa hepatitisa C, dok je virus bio prisutan svih od 71 bolesnika koji su primali placebo.
- Četvrtim je ispitivanjem bio obuhvaćen 201 bolesnik s virusom hepatitisa C (genotipovi 2 ili 3), a njihovo prethodno liječenje interferonom nije dovelo do ublažavanja infekcije ili se infekcija ponovno pojavila. U tom je ispitivanju uspoređeno 12 tjedana liječenja lijekom Sovaldi i ribavirinom sa 16 tjedana liječenja lijekom Sovaldi i ribavirinom. U okviru tog ispitivanja 50 % bolesnika (51 od 103) koji su 12 tjedana primali lijek Sovaldi i ribavirin nije imalo znakova virusa hepatitisa C, u usporedbi sa 71 % bolesnika (70 od 98) liječenih 16 tjedana.
- Petim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 106 djece i adolescenata u dobi od 3 do 17 godina zaraženih virusom hepatitisa C (genotipovi 2 ili 3) koji su liječeni lijekom Sovaldi i ribavirinom 12 tjedana odnosno 24 tjedna. Oko 98 % bolesnika (51 od 52) u dobi od 12 do 17 godina i 100 % djece (41 od 41) u dobi od 6 do 11 godina nije imalo znakova virusa hepatitisa C nakon liječenja. U djece u dobi od tri do šest godina, 4 od 5 njih zaraženih virusom genotipa 2 nije imalo tragova virusa, a virus je nestao u svih osmero zaraženih virusom genotipa 3.

Dotadnim ispitivanjima pokazalo se da kombinacija lijeka Sovaldi i ribavirina smanjuje rizik od infekcije nove jetre virusom hepatitisa C u odraslih bolesnika podvrgnutih transplantaciji, da je lijek Sovaldi učinkovit i u bolesnika zaraženih i hepatitisom C i HIV-om te da se produljenjem liječenja na 24 tjedna može poboljšati ishod u bolesnika zaraženih genotipom 3.

## Koji su rizici povezani s lijekom Sovaldi?

Najčešće nuspojave lijeka Sovaldi u kombinaciji s ribavirinom i peginterferonom alfa slične su često prijavljivanim nuspojavama ribavirina ili peginterferona alfa, a uključuju umor, glavobolju, mučninu i nesanicu (poteškoće sa spavanjem). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Sovaldi potražite u uputi o lijeku.

Sovaldi se ne smije koristiti zajedno s određenim vrstama lijekova koji mogu smanjiti njegove učinke. Takvi lijekovi uključuju:

- rifampicin (antibiotik za liječenje teških infekcija poput tuberkuloze)
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe)
- karbamazepin, fenobarbital i fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije).

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Sovaldi odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sovaldi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Sovaldi omogućuje uništavanje virusa, a da bolesnik pritom ne mora uzimati peginterferon alfa ili može uzimati samo kratke kure toga lijeka (koji može prouzročiti ozbiljne nuspojave, uključujući usporavanje rasta u adolescenata).

Agencija također smatra da se primjenom lijeka Sovaldi u kombinaciji s ribavirinom prije transplantacije jetre može spriječiti ponovna infekcija jetre, koja u slučaju izostanka liječenja nastupa gotovo uvijek i rezultira slabom prognozom. Osim toga, rijetka je otpornost virusa na lijek Sovaldi, koji je djelotvoran protiv svih tipova virusa hepatitisa C.

U pogledu sigurnosti Agencija je napomenula da, iako postoje ograničene informacije za neke skupine bolesnika, kao što su bolesnici s dekompenziranom bolešću jetre (kada je jetra oštećena i više ne radi ispravno), nisu utvrđene specifične nuspojave lijeka Sovaldi, a one koje se javljaju uglavnom su uzrokovane kombiniranim liječenjem ribavirinom ili interferonima.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sovaldi?**

Tvrtka koja stavlja lijek Sovaldi u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su bolovali od raka jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka nakon liječenja protuvirusnim lijekovima s izravnim djelovanjem kao što je Sovaldi. To ispitivanje provodi se jer podatci upućuju na to da bi liječenje tim lijekovima moglo izložiti osobe koje su imale rak jetre opasnosti od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sovaldi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sovaldi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sovaldi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Sovaldi**

Lijek Sovaldi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku Sovaldi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2020.