



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (szofoszbuvir)

A Sovaldi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sovaldi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sovaldi egy vírusellenes gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinációban alkalmaznak a hepatitisz C vírus által okozott, krónikus (tartósan fennálló) hepatitisz C májbetegségben szenvedő felnőttek és legalább 3 éves gyermekek kezelésére.

A Sovaldi hatóanyaga a szofoszbuvir.

Hogyan kell alkalmazni a Sovaldi-t?

A Sovaldi csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a krónikus hepatitisz C-ben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezheti meg és felügyelheti.

A Sovaldi tabletták és tasakban lévő granulátum formájában kapható. A granulátum gyermekek és olyan betegek számára megfelelő, akik nem tudják lenyelni a tablettát. A granulátumot pépes ételre szórva, vízzel lenyelve vagy rágás nélkül, szárazon lenyelve lehet bevenni.

Felnőttek esetében a Sovaldi ajánlott adagja 400 mg szofoszbuvir naponta egyszer. Gyermekek és a 18. életévüket be nem töltött serdülők esetében a napi adag a testsúlytól függ. A Sovaldi-t általában 12 vagy 24 hétig kell szedni.

A Sovaldi-t más, a krónikus hepatitisz C kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel, például ribavirinnel vagy alfa-peginterferonnal (a természetes interferon egy formája) és ribavirinnel kombinációban kell alkalmazni. A Sovaldi a hepatitisz C vírus mind a 6 változata (genotípusa) ellen alkalmazható. Gyermekek esetében a Sovaldi a 2-es és 3-as genotípus kezelésére javallt. A kezelés időtartama a beteg megfertőző vírus genotípusától és a Sovaldi-val együtt alkalmazott gyógyszerektől függ.

A Sovaldi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Sovaldi?

A Sovaldi hatóanyaga, a szofoszbuvir a hepatitisz C vírusban gátolja az NS5B RNS-dependens RNS polimeráz nevű fehérje aktivitását, amely nélkülözhetetlen a vírus szaporodásához, megakadályozva ezáltal a hepatitisz C vírus szaporodását és azt, hogy a vírus újabb sejteket fertőzzön meg.

Milyen előnyei voltak a Sovaldi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sovaldi-t négy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 1305, hepatitisz C-vel fertőzött felnőtt beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója mind a négy vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél 12 héttel a kezelés befejezését követően a vérvizsgálat nem mutatott ki hepatitisz C vírusra utaló jelet.

- Az első vizsgálatban 327 olyan, korábban nem kezelt beteg vett részt, akik a hepatitisz C vírus 1-es, 4-es, 5-ös vagy 6-os genotípusával fertőződtek és a Sovaldi-t két másik vírusellenes szerrel, alfa-peginterferonnal és ribavirinnel együtt kapták 12 héten keresztül. Ebben a vizsgálatban 12 héttel a kezelés befejezését követően a betegek 91%-ánál (327-ből 296-nál) nem volt kimutatható a vírus.
- A második vizsgálatban 499 olyan, korábban nem kezelt beteg vett részt, akik a hepatitisz C vírus 2-es vagy 3-as genotípusával fertőződtek. Ebben a vizsgálatban a 12 héten keresztül a Sovaldi és a ribavirin kombinációját kapó betegeket hasonlították össze a 24 hétig az alfa-peginterferon és a ribavirin kombinációját kapó betegekkel. A Sovaldi-kezelés ugyanolyan hatékony volt (a betegek 67%-ánál – 256-ból 171 esetében – nem volt kimutatható a vírus), mint a peginterferon-alapú kezelés (a betegek 67%-a – 243-ból 162).
- A harmadik vizsgálatban 278 olyan beteg vett részt, akik a hepatitisz C vírus 2-es vagy 3-as genotípusával fertőződtek, és nem kaphattak vagy nem akartak interferon kezelést. Ebben a vizsgálatban a 12 hetes Sovaldi- és ribavirin-kezelést tanulmányozták placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) összehasonlítva, és azt találták, hogy 12 héttel a kezelés befejezését követően a Sovaldi és a ribavirin kombinációját kapó betegek 78%-ánál (207-ből 161-nél) nem volt kimutatható a hepatitisz C vírus, míg a placebót szedő 71 beteg közül egy sem volt vírusmentes.
- A negyedik vizsgálatban 201 olyan, (2-es vagy 3-as genotípusú) hepatitisz C vírussal fertőződött beteg vett részt, akiknek a fertőzése nem javult a korábbi interferon kezelés hatására vagy akiknek a fertőzése kiújult. Ez a vizsgálat a 12 hétig tartó Sovaldi és ribavirin kombinációs kezelést hasonlította össze a 16 hetes Sovaldi és ribavirin kombinációs kezeléssel. Ebben a vizsgálatban a Sovaldi és ribavirin kombinációt 12 hétig szedő betegek 50%-ánál (103-ból 51-nél) nem volt kimutatható a hepatitisz C vírus, szemben a 16 hétig kezelt betegek 71%-ával (98-ból 70-nél).
- Az ötödik vizsgálatban 106, (2-es vagy 3-as genotípusú) hepatitisz C vírussal fertőződött 3. és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermek és serdülő vett részt, akiket Sovaldi-val és ribavirinnel kezeltek 12, illetve 24 héten keresztül. A 12. és betöltött 18. életév közötti életkorú serdülők körülbelül 98%-ánál (52-ből 51-nél), illetve a 6. és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekek 100%-ánál (41-ből 41-nél) nem volt kimutatható hepatitisz C vírus a kezelés után. A 3-6 éves gyermekek esetében a 2-es genotípussal fertőzött 5 beteg közül 4-nél, míg a vírus 3-as genotípusával fertőzött 8 beteg mindegyikénél kiürült a vírus a szervezetből.

További vizsgálatok azt igazolták, hogy transzplantált felnőtt betegeknél a Sovaldi ribavirinnel kombinációban csökkentette az új máj hepatitisz C-vel való megfertőződésének kockázatát, hogy a Sovaldi hatásos a hepatitisz C-vel és HIV-vel egyaránt fertőzött betegeknél is, valamint, hogy a 3-as

genotípussal fertőzött betegeknél a kimenetel javítható a kezelés 24 hétre történő meghosszabbításával.

Milyen kockázatokkal jár a Sovaldi alkalmazása?

Ribavirinnel és alfa-peginterferonnal kombinációban a Sovaldi leggyakoribb mellékhatásai hasonlóak voltak azokhoz, amelyekről gyakran számolnak be a ribavirin vagy az alfa-peginterferon esetében. Ide tartozik a fáradékonyság, fejfájás, hányinger és az alvási zavar (inszomnia). A Sovaldi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sovaldi nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, amelyek csökkenthetik a Sovaldi hatásait. Ezek a gyógyszerek a következők:

- rifampicin (súlyos fertőzések, például tuberkulózis elleni antibiotikum);
- orbáncfű (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi készítmény);
- karbamazepin, fenobarbitál és fenitoin (epilepsziagyógyszerek).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sovaldi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sovaldi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A Sovaldi képes elpusztítani a vírust alfa-peginterferon alkalmazása nélkül, illetve e gyógyszer (amely súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a növekedés visszamaradását serdülőknél) csupán rövid ideig tartó alkalmazásával.

Továbbá az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Sovaldi és a ribavirin kombinációjának alkalmazása májátültetés előtt megelőzheti a máj újrafertőződését, amely kezelés nélkül csaknem mindig bekövetkezik, és rossz prognózist eredményez. Ezenfelül a Sovaldi-val szembeni vírusrezisztencia ritka, és a Sovaldi a hepatitisz C vírus minden típusa ellen hatásos.

A biztonságosság vonatkozásában az Ügynökség megállapította, hogy annak ellenére, hogy egyes betegcsoportok esetében, például a dekompenzált májbetegségben szenvedőknél (akiknek mája károsodott, és már nem működik megfelelően) az adatok korlátozottak, nem azonosítottak Sovaldi-specifikus mellékhatásokat, és azok, amelyek előfordulnak, főként a ribavirinnel vagy interferonnal végzett kombinációs kezelés következményei.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sovaldi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sovaldi-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni olyan betegekkel, akiknek korábban májdaganatuk volt, hogy értékeljék a májdaganat kiújulásának kockázatát a direkt ható vírusellenes szerekkel, például Sovaldi-val végzett kezelést követően. A vizsgálatot azért végzik el, mert vannak arra utaló adatok, hogy az ilyen gyógyszerekkel kezelt, korábban májdaganatban szenvedő betegeknél fennállhat annak a kockázata, hogy daganatos betegségük korán kiújul.

A Sovaldi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sovaldi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sovaldi alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sovaldi-val kapcsolatos egyéb információ

2014. január 16-án a Sovaldi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Sovaldi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2020.