



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Sintesi di Sovaldi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sovaldi e per cosa si usa?

Sovaldi è un medicinale antivirale usato in associazione con altri medicinali per il trattamento di adulti e bambini dai 3 anni di età con epatite C cronica (a lungo decorso), un'infezione a carico del fegato causata dal virus dell'epatite C.

Sovaldi contiene il principio attivo sofosbuvir.

Come si usa Sovaldi?

Sovaldi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con epatite C cronica.

Sovaldi è disponibile sotto forma di compresse e di granulato in bustina. Il granulato è adatto ai bambini e ai pazienti che non possono assumere le compresse e può essere cosperso su cibo di consistenza morbida, ingerito con acqua o inghiottito senza liquidi evitando di masticare.

Per gli adulti la dose raccomandata di Sovaldi è di 400 mg di sofosbuvir una volta al giorno. Per i bambini e i giovani fino a 18 anni di età la dose giornaliera dipende dal peso. Di norma Sovaldi viene assunto per 12 o 24 settimane.

Sovaldi deve essere usato in associazione con altri medicinali destinati al trattamento dell'epatite C cronica, quali ribavirina o peginterferone alfa (una forma dell'interferone naturale) e ribavirina. Sovaldi può essere utilizzato per tutte e 6 le varietà (genotipi) del virus dell'epatite C. Nei bambini Sovaldi è raccomandato per i genotipi 2 o 3. La durata del trattamento dipende dal genotipo del virus che ha infettato il paziente e dai medicinali impiegati con Sovaldi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sovaldi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sovaldi?

Il principio attivo di Sovaldi, sofosbuvir, blocca l'azione di una proteina denominata RNA polimerasi NS5B RNA-dipendente, che è presente nel virus dell'epatite C e svolge un ruolo essenziale per la sua replicazione. Tale azione impedisce al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e di infettare nuove cellule.



Quali benefici di Sovaldi sono stati evidenziati negli studi?

Sovaldi è stato esaminato in quattro studi principali su un totale di 1 305 pazienti adulti con epatite C, considerando quale misura principale dell'efficacia il numero di pazienti in cui, a 12 settimane dalla fine della terapia, gli esami del sangue non evidenziavano segni del virus dell'epatite C.

- Il primo studio è stato condotto su 327 pazienti con i genotipi 1, 4, 5 o 6 del virus dell'epatite C non trattati in precedenza, a cui Sovaldi è stato somministrato in associazione ad altri due medicinali antivirali, peginterferone alfa e ribavirina, per 12 settimane. In questo studio il 91 % (296 su 327) dei pazienti non mostrava segni del virus a 12 settimane dalla fine del trattamento.
- Il secondo studio è stato condotto su 499 pazienti con i genotipi 2 o 3 del virus dell'epatite C non trattati in precedenza. Questo studio ha confrontato i pazienti trattati con Sovaldi e ribavirina per 12 settimane con i pazienti trattati con peginterferone alfa e ribavirina per 24 settimane. La terapia con Sovaldi è risultata altrettanto efficace di quella a base di peginterferone (67 % dei pazienti, ossia 171 su 256 nel primo caso e 162 su 243 nel secondo, senza segni del virus).
- Il terzo studio è stato condotto su 278 pazienti con i genotipi 2 o 3 del virus dell'epatite C che non potevano o non volevano sottoporsi al trattamento con interferone. Questo studio ha confrontato con placebo (trattamento fittizio) il trattamento per 12 settimane con Sovaldi e ribavirina, riscontrando che il 78 % (161 su 207) dei pazienti trattati con Sovaldi e ribavirina non mostrava segni del virus dell'epatite C a 12 settimane dal trattamento, mentre nessuno dei 71 pazienti trattati con placebo era esente dal virus.
- Il quarto studio è stato condotto su 201 pazienti con virus dell'epatite C (genotipi 2 o 3) nei quali l'infezione non era migliorata a seguito di un precedente trattamento con interferone o si era ripresentata. Lo studio ha confrontato la terapia con Sovaldi e ribavirina di 12 settimane con quella di 16 settimane. In questo studio il 50 % (51 su 103) dei pazienti trattati con Sovaldi e ribavirina per 12 settimane non evidenziava segni del virus dell'epatite C, rispetto al 71 % (70 su 98) dei pazienti trattati per 16 settimane.
- Un quinto studio è stato condotto su 106 bambini e adolescenti di età compresa tra 3 e 17 anni con virus dell'epatite C (genotipi 2 o 3) trattati con Sovaldi e ribavirina per 12 o 24 settimane. Circa il 98 % dei pazienti (51 su 52) di età compresa tra 12 e 17 anni e il 100 % (41 su 41) dei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni non presentavano segni del virus dell'epatite C dopo il trattamento. Nel gruppo dei bambini di età compresa tra 3 e 6 anni, il virus era scomparso in 4 dei 5 infettati con il genotipo 2 e in tutti gli 8 infettati con il genotipo 3 .

Ulteriori studi hanno evidenziato che: nei pazienti adulti sottoposti a trapianto, Sovaldi in associazione con ribavirina riduceva il rischio di infezione del fegato trapiantato con virus dell'epatite C; Sovaldi era efficace anche nei pazienti che presentavano infezione sia da epatite C sia da HIV; nei pazienti con infezione da virus di genotipo 3, l'esito migliorava prolungando la durata del trattamento a 24 settimane.

Quali sono i rischi associati a Sovaldi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sovaldi in associazione con ribavirina e peginterferone alfa erano simili a quelli frequentemente segnalati con ribavirina o peginterferone alfa e comprendevano stanchezza, cefalea, nausea e insonnia. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sovaldi, vedere il foglio illustrativo.

Sovaldi non deve essere usato in associazione con alcuni tipi di medicinale che possono ridurre gli effetti, tra cui:

- rifampicina (un antibiotico per infezioni gravi come la tubercolosi);
- erba di San Giovanni (una preparazione vegetale usata nel trattamento della depressione e dell'ansia);
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoina (medicinali per l'epilessia).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sovaldi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sovaldi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Sovaldi consente di eliminare il virus senza che il paziente debba assumere peginterferone alfa o con cicli brevi di tale medicinale (che può causare gravi effetti indesiderati, compresa la riduzione della crescita negli adolescenti).

L'Agenzia ha inoltre tenuto conto del fatto che Sovaldi assunto prima di trapianto di fegato in associazione con ribavirina può prevenire una reinfezione del fegato, che si verifica quasi sempre in assenza di trattamento e determina una prognosi sfavorevole. Inoltre, la resistenza del virus a Sovaldi è rara e il medicinale è efficace contro tutti i tipi di virus dell'epatite C.

Quanto alla sicurezza, l'Agenzia ha osservato che, sebbene vi siano informazioni limitate per alcuni gruppi di pazienti, tra cui quelli con cirrosi epatica scompensata (in cui il fegato è danneggiato o non funziona più adeguatamente), non sono stati individuati effetti indesiderati specifici con Sovaldi e gli effetti indesiderati che si verificano sono dovuti principalmente all'associazione con ribavirina o interferoni.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sovaldi?

La ditta che commercializza Sovaldi condurrà uno studio sui pazienti con tumore del fegato per valutare il rischio di recidiva dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta come Sovaldi. Tale studio è motivato da alcuni dati secondo i quali i pazienti trattati con questi medicinali che hanno avuto un tumore del fegato potrebbero essere a rischio di recidiva precoce.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sovaldi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sovaldi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sovaldi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sovaldi

Sovaldi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2014.

Ulteriori informazioni su Sovaldi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2020.