



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuviras*)

Sovaldi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sovaldi ir kam jis vartojamas?

Sovaldi – tai antivirusinis vaistas, kuris kartu su kitais vaistais skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 3 metų, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C – infekcija, kurią sukelia kepenis pažeidžiantis hepatito C virusas.

Sovaldi sudėtyje yra veikliosios medžiagos sofosbuviro.

Kaip vartoti Sovaldi?

Sovaldi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Sovaldi tabletės ir granuliu pakėteliai. Granulės tinka vaikams ir pacientams, kurie negali vartoti tablečių. Jas galima užbarstyti ant minkšto maisto, nuryti užsigeriant vandeniu arba vienas nekramčius.

Suaugusiesiems rekomenduojama Sovaldi dozė yra 400 mg sofosbuviro kartą per parą. Vaikams ir jauniems asmenims iki 18 metų paros dozė nustatoma pagal jų svorį. Sovaldi paprastai vartojamas 12 arba 24 savaites.

Sovaldi būtina vartoti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas lėtinis hepatitas C, pvz., ribavirinu arba peginterferonu alfa (natūraliai gaminamos medžiagos interferono forma) ir ribavirinu. Sovaldi galima vartoti užsikrėtus visų 6 rūšių (genotipų) hepatito C virusu. Vaikams Sovaldi rekomenduojama skirti gydyti 2 arba 3 genotipų virusą. Gydymo trukmė priklausys nuo viruso, kuriuo pacientas užsikrėtęs, genotipo ir nuo vaistų, kurie vartojami kartu su Sovaldi.

Daugiau informacijos apie Sovaldi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sovaldi?

Sovaldi veiklioji medžiaga sofosbuviras slopina hepatito C viruse esantį baltymą, t. y. nuo RNR priklausomą RNR polimerazę NS5B, kuris būtinas tam, kad virusas galėtų daugintis. Tai neleidžia hepatito C virusui daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.



Kokia Sovaldi nauda nustatyta tyrimų metu?

Sovaldi buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 305 hepatitu C užsikrėtę suaugę pacientai. Visuose keturiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, nerasta jokių hepatito C viruso požymių, skaičius.

- Pirmame tyrime dalyvavo 327 anksčiau negydyti pacientai, kurie buvo užsikrėtę 1, 4, 5 arba 6 genotipo hepatito C virusu ir kurie 12 savaičių vartojo Sovaldi ir dar du antivirusinius vaistus, peginterferoną alfa ir ribaviriną. Praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, jokių viruso požymių nenustatyta 91 proc. (296 iš 327) iš šiame tyrime dalyvavusių pacientų.
- Antrame tyrime dalyvavo 499 anksčiau negydyti pacientai, kurie buvo užsikrėtę 2 arba 3 genotipo hepatitu C. Šiame tyrime pacientai, kurie 12 savaičių vartojo Sovaldi ir ribaviriną, buvo lyginami su pacientais, kurie 24 savaites vartojo peginterferoną alfa ir ribaviriną. Gydymas Sovaldi buvo toks pat veiksmingas (viruso požymių nenustatyta 67 proc. (171 iš 256) pacientų), kaip ir gydymas vaistų deriniu su peginterferonu (viruso požymių nenustatyta 67 proc. (162 iš 243) pacientų).
- Trečiame tyrime dalyvavo 278 2 arba 3 genotipo hepatitu C užsikrėtę pacientai, kurie negalėjo vartoti interferono arba atsisakė gydymo šiuo vaistu. Šiame tyrime buvo vertinamas 12 savaičių trukmės gydymo Sovaldi ir ribavirino deriniu poveikis, jį lyginant su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu; atlikus tyrimą nustatyta, kad praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, jokių hepatito C viruso požymių nenustatyta 78 proc. (161 iš 207) Sovaldi ir ribaviriną vartojusių pacientų, o visų 71 placebo vartojusių pacientų kraujyje buvo rasta virusų.
- Ketvirtame tyrime dalyvavo 201 (2 arba 3 genotipo) hepatito C virusu užsikrėtęs pacientas, kuriems taikant gydymą interferonu virusų kiekis kraujyje nesumažėjo, arba kurių infekcija atsinaujino. Šiame tyrime buvo lyginamas 12 ir 16 savaičių trukmės gydymo Sovaldi ir ribavirinu kursų veiksmingumas. Šiame tyrime hepatito C virusų nenustatyta 50 proc. (51 iš 103) Sovaldi ir ribaviriną 12 savaičių vartojusių ir 71 proc. (70 iš 98) Sovaldi ir ribaviriną 16 savaičių vartojusių pacientų.
- Penktame tyrime dalyvavo 106 vaikai ir paaugliai nuo 3 iki 17 metų, sergantys hepatito C virusu (2 ar 3 genotipo). Jie 12 arba 24 savaites buvo gydomi Sovaldi ir ribavirinu. Užbaigus gydymą, hepatito C viruso požymių nenustatyta maždaug 98 proc. (51 iš 52) 12–17 metų pacientų ir 100 proc. (41 iš 41) vaikų nuo 6 iki 11 metų. Gydant 3–6 metų vaikus, virusas buvo išnaikintas 4 iš 5 vaikų, užsikrėtusių 2 genotipo virusu, organizme ir visų 8 vaikų, užsikrėtusių 3 genotipo virusu.

Papildomi tyrimai parodė, kad kartu su ribavirinu vartojamas Sovaldi sumažina naujų kepenų užkrėtimo hepatito C virusu pavojų suaugusiems pacientams, kuriems atliekamas kepenų persodinimas, kad Sovaldi taip pat veiksmingai gydo ir hepatitu C, ir ŽIV užsikrėtusius pacientus ir kad 3 genotipo virusu užsikrėtusių pacientų gydymo rezultatus galima pagerinti pailginus gydymą iki 24 savaičių.

Kokia rizika susijusi su Sovaldi vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis Sovaldi vartojant kartu su ribavirinu ir peginterferonu alfa, buvo panašus į tuos, kurie paprastai pasireiškia vartojant ribaviriną arba peginterferoną alfa, t. y. nuovargis, galvos skausmas, pykinimas ir nemiga (miego sutrikimai). Išsamų visų Sovaldi šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sovaldi negalima vartoti kartu su tam tikrų rūšių vaistais, kurie gali susilpninti Sovaldi poveikį. Prie tokių vaistų priskiriami:

- rifampicinas (sunkioms infekcijoms, kaip antai tuberkuliozei, gydyti skirtas antibiotikas);
- jonažolė (augalinis preparatas nuo depresijos ir nerimo);
- karbamazepinas, fenobarbitalis ir fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Sovaldi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sovaldi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Sovaldi padeda visiškai išnaikinti virusus kraujyje nevarojant peginterferono alfa (šis vaistas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, pvz., sulėtinti paauglių augimą) arba šį vaistą vartojant tik trumpą laiką.

Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad kartu su ribavirinu prieš kepenų persodinimą vartojant Sovaldi galima užkirsti kelią pakartotinei kepenų infekcijai; netaikant gydymo, infekcija atsinaujina beveik visada ir tai lemia prastą paciento sveikatos prognozę. Be to, virusų atsparumas Sovaldi yra retas ir Sovaldi veikia visų tipų hepatito C virusus.

Vertindama Sovaldi saugumą Agentūra atkreipė dėmesį, kad nors informacijos apie vaisto saugumą tam tikroms pacientų grupėms, pvz., sergantiesiems nekompensuota kepenų liga (kai kepenys pažeidžiamos tiek, kad jų funkcija sutrinka), yra nedaug, šalutinių reiškinių, kuriuos būtų sukėlus būtent Sovaldi, nenustatyta; nustatytas šalutinis poveikis pasireiškė daugiausia dėl to, kad buvo taikomas gydymas vaistų deriniu su ribavirinu arba interferonais.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sovaldi vartojimą?

Sovaldi prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, kad įvertintų kepenų vėžio atsinaujinimo riziką po gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Sovaldi. Tyrimas atliekamas gavus duomenų, kurie leidžia manyti, jog šiais vaistais gydomiems pacientams, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, gali kilti šio vėžio atsinaujinimo rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sovaldi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sovaldi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sovaldi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sovaldi

Sovaldi buvo registruotas visoje ES 2014 m. sausio 16 d.

Daugiau informacijos apie Sovaldi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-05.