



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Um resumo sobre Sovaldi e porque está autorizado na UE

O que é Sovaldi e para que é utilizado?

Sovaldi é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade com hepatite C crónica, uma infeção causada pelo vírus da hepatite C que afeta o fígado.

Sovaldi contém a substância ativa sofosbuvir.

Como se utiliza Sovaldi?

Sovaldi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

Sovaldi está disponível na forma de comprimidos e de granulado apresentado numa saqueta. O granulado é adequado para crianças e doentes que não possam tomar comprimidos e pode ser espalhado em alimentos moles, engolido com água ou em seco, sem mastigar.

A dose recomendada de Sovaldi em adultos é de 400 mg de sofosbuvir uma vez por dia. Em crianças e jovens até aos 18 anos, a dose diária depende do peso. Sovaldi é geralmente tomado durante 12 ou 24 semanas.

Sovaldi só pode ser utilizado em associação com outros medicamentos usados para tratar a hepatite C crónica, como ribavirina ou peginterferão alfa (uma forma natural de interferão) e ribavirina. Sovaldi pode ser utilizado nos 6 tipos (genótipos) do vírus da hepatite C. Em crianças, Sovaldi é recomendado para os genótipos 2 ou 3. A duração do tratamento depende do genótipo do vírus com o qual o doente está infetado e dos medicamentos utilizados em associação com Sovaldi.

Para mais informações sobre a utilização de Sovaldi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sovaldi?

A substância ativa de Sovaldi, o sofosbuvir, bloqueia a ação de uma proteína chamada ARN polimerase ARN-dependente NS5B no vírus da hepatite C, a qual é essencial para a multiplicação do vírus. Esta ação impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.



Quais os benefícios demonstrados por Sovaldi durante os estudos?

Sovaldi foi avaliado em quatro estudos principais que incluíram um total de 1305 doentes adultos com infeção pelo vírus da hepatite C. Em todos estes estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujas análises ao sangue não apresentaram sinais do vírus da hepatite C 12 semanas após o tratamento.

- O primeiro estudo incluiu 327 doentes não anteriormente tratados com hepatite C crónica dos genótipos 1, 4, 5 ou 6, e que receberam Sovaldi em associação com dois outros medicamentos antivíricos, o peginterferão alfa e a ribavirina, durante 12 semanas. Neste estudo, 91 % (296 em 327) dos doentes não tinham sinais do vírus 12 semanas após o tratamento.
- O segundo estudo incluiu 499 doentes não anteriormente tratados com hepatite C crónica dos genótipos 2 ou 3. Neste estudo, o tratamento com Sovaldi em associação com ribavirina durante 12 semanas foi comparado com o tratamento com peginterferão alfa e ribavirina durante 24 semanas. O tratamento com Sovaldi foi tão eficaz (67 % dos doentes — 171 em 256 — não tinham sinais do vírus) como o tratamento à base de peginterferão (67 % dos doentes — 162 em 243).
- O terceiro estudo incluiu 278 doentes com o vírus da hepatite C de genótipo 2 ou 3 que não podiam ou não queriam receber tratamento com interferão. Este estudo analisou 12 semanas de tratamento com Sovaldi e ribavirina em comparação com um placebo (tratamento simulado) e concluiu que, 12 semanas após o tratamento, 78 % (161 em 207) dos doentes que tomaram Sovaldi e ribavirina não tinham nenhum sinal do vírus da hepatite C, enquanto nenhum dos 71 doentes que receberam o placebo ficou livre do vírus.
- O quarto estudo incluiu 201 doentes com o vírus da hepatite C (genótipo 2 ou 3) cujas infeções não tinham melhorado com um tratamento anterior com interferão ou tinham ressurgido. Este estudo comparou Sovaldi e ribavirina tomados durante 12 semanas com Sovaldi e ribavirina tomados durante 16 semanas. Neste estudo, não tinham nenhum sinal do vírus da hepatite C 50 % (51 em 103) dos doentes que receberam Sovaldi e ribavirina durante 12 semanas em comparação com 71 % (70 em 98) dos doentes tratados durante 16 semanas.
- Um quinto estudo incluiu 106 crianças e adolescentes, com idades entre os 3 e os 17 anos, com o vírus da hepatite C (genótipos 2 ou 3), que foram tratados com Sovaldi e ribavirina durante 12 ou 24 semanas. Cerca de 98 % dos doentes (51 em 52) entre os 12 e os 17 anos e 100 % (41 em 41) das crianças entre os 6 e os 11 anos não tinham sinais de hepatite C após o tratamento. Nas crianças com idades entre os 3 e os 6 anos, 4 num total de 5 com infeção pelo genótipo 2 ficaram livres de vírus e as 8 crianças com infeção pelo genótipo 3 ficaram livres de vírus.

Estudos adicionais mostraram que Sovaldi em associação com ribavirina diminuiu o risco de infeção do fígado novo pelo vírus da hepatite C em doentes adultos submetidos a transplante, que Sovaldi também é eficaz em doentes co-infetados com o vírus da hepatite C e com o VIH e que o prognóstico dos doentes com infeção pelo genótipo 3 poderia ser melhorado com o prolongamento do tratamento para 24 semanas.

Quais são os riscos associados a Sovaldi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sovaldi em associação com ribavirina e peginterferão alfa foram semelhantes aos habitualmente comunicados com a ribavirina ou o peginterferão alfa, tendo incluído cansaço, dores de cabeça, náuseas (enjoos) e insónia (dificuldade em

dormir). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sovaldi, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Sovaldi é contraindicado em simultâneo com certos tipos de medicamentos que podem reduzir o seu efeito. Esses medicamentos incluem:

- rifampicina (um antibiótico para infeções graves, como a tuberculose);
- hipericão (preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão e da ansiedade);
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (medicamentos para a epilepsia).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Sovaldi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sovaldi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Sovaldi permite eliminar o vírus sem que o doente tenha de tomar peginterferão alfa ou permitindo-lhe tomar este medicamento apenas por um curto período de tempo (o peginterferão alfa pode causar efeitos secundários graves, incluindo atraso do crescimento em adolescentes).

A Agência observou igualmente que Sovaldi administrado em associação com ribavirina antes de um transplante de fígado pode prevenir a reinfeção do fígado, que ocorre quase sempre na ausência de tratamento, resultando num mau prognóstico. Além disso, é muito raro o vírus desenvolver resistência a Sovaldi e o medicamento é eficaz contra todos os genótipos virais da hepatite C.

No que diz respeito à segurança, a Agência observou que, embora as informações existentes em relação a alguns grupos de doentes, nomeadamente doentes com doença hepática descompensada (quando o fígado apresenta lesões e já não funciona adequadamente), sejam limitadas, não foram identificados efeitos secundários específicos de Sovaldi e os efeitos observados são devidos principalmente ao tratamento de associação com ribavirina ou interferões.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sovaldi?

A empresa que comercializa Sovaldi realizará um estudo em doentes que tenham tido cancro do fígado, no sentido de avaliar o risco de recorrência do cancro após o tratamento com antivíricos de ação direta como Sovaldi. Esse estudo será realizado em razão da existência de dados que sugerem que os doentes tratados com estes medicamentos e que tiveram anteriormente cancro do fígado podem apresentar risco de reaparecimento precoce do cancro.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sovaldi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sovaldi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sovaldi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sovaldi

A 16 de janeiro de 2014, Sovaldi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sovaldi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2020.