



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Pregled zdravila Sovaldi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sovaldi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sovaldi je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 3 let, s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. okužbo, ki jo povzroča virus hepatitisa C, ki prizadene jetra.

Zdravilo Sovaldi vsebuje učinkovino sofosbuvir.

Kako se zdravilo Sovaldi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sovaldi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Sovaldi je na voljo v obliki tablet in zrn v vrečki. Zrnca so primerna za otroke in bolnike, ki ne morejo jemati tablet, ter jih je mogoče potresti po mehki hrani, zaužiti z vodo ali pogoltniti suha brez žvečenja.

Pri odraslih je priporočeni odmerek zdravila Sovaldi 400 mg sofosbuvirja enkrat na dan. Pri otrocih in mladih bolnikih, starih do 18 let, je dnevni odmerek odvisen od njihove telesne mase. Zdravilo Sovaldi se običajno jemlje 12 ali 24 tednov.

Zdravilo Sovaldi se mora uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, na primer z ribavirinom ali s peginterferonom alfa (tj. obliko naravne snovi, interferona) in ribavirinom. Uporablja se lahko pri vseh šestih različicah (genotipih) virusa hepatitisa C. Pri otrocih se zdravilo Sovaldi uporablja pri genotipu 2 ali 3. Trajanje zdravljenja je odvisno od genotipa virusa, s katerim je bolnik okužen, in od tega, katera zdravila se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Sovaldi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sovaldi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sovaldi deluje?

Učinkovina zdravila Sovaldi, sofosbuvir, zavira delovanje beljakovine, imenovane RNK polimeraza NS5B, odvisna od RNK, v virusu hepatitisa C, ki ima ključno vlogo pri razmnoževanju virusa. S tem prepreči, da bi se virus hepatitisa C razmnoževal in okužil nove celice.



Kakšne koristi zdravila Sovaldi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Sovaldi so proučevali v štirih glavnih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih 1 305 odraslih bolnikov, okuženih s hepatitisom C. V vseh štirih študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih krvne preiskave 12 tednov po koncu zdravljenja niso pokazale nobenih znakov virusa hepatitisa C.

- V prvi študiji je sodelovalo 327 predhodno nezdravljenih bolnikov, okuženih z virusom hepatitisa C genotipov 1, 4, 5 ali 6, ki so 12 tednov prejeli zdravilo Sovaldi v kombinaciji z dvema drugima protivirusnima zdraviloma, peginterferonom alfa in ribavirinom. V tej študiji 12 tednov po končanem zdravljenju pri 91 % (296 od 327) bolnikov ni bilo znakov virusa hepatitisa C.
- V drugi študiji je sodelovalo 499 bolnikov, ki se predhodno še niso zdravili in so imeli hepatitis C genotipov 2 ali 3. V tej študiji so bolnike, ki so 12 tednov prejeli zdravilo Sovaldi v kombinaciji z ribavirinom, primerjali z bolniki, ki so 24 tednov prejeli peginterferon alfa in ribavirin. Zdravljenje z zdravilom Sovaldi je bilo enako učinkovito (nobenih znakov virusa pri 67 % bolnikov, tj. pri 171 od 256 bolnikov) kot zdravljenje na osnovi peginterferona (67 % bolnikov, tj. 162 od 243 bolnikov).
- V tretji študiji je sodelovalo 278 bolnikov z virusom hepatitisa C genotipov 2 ali 3, ki se niso mogli ali se niso želeli zdraviti z interferonom. V tej študiji so 12-tedensko zdravljenje z zdravilom Sovaldi in ribavirinom primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ter ugotovili, da 12 tednov po zdravljenju pri 78 % (161 od 207) bolnikov, ki so jemali zdravilo Sovaldi in ribavirin, ni bilo znakov virusa hepatitisa C, medtem ko so v skupini, ki je prejela placebo, virus našli pri vseh 71 bolnikih.
- Četrta študija je vključevala 201 bolnika z virusom hepatitisa C (genotipa 2 ali 3), pri katerem se okužba ni izboljšala glede na predhodno zdravljenje z interferonom ali pa se je ponovno pojavila. V tej študiji so zdravilo Sovaldi in ribavirin, ki so ju bolniki jemali 12 tednov, primerjali z zdravilom Sovaldi in ribavirinom, ki so ju bolniki jemali 16 tednov. V študiji niso ugotovili znakov virusa hepatitisa C pri 50 % (51 od 103) bolnikov, ki so zdravilo Sovaldi in ribavirin jemali 12 tednov, v primerjavi z 71% (70 od 98) bolnikov, ki so zdravilo jemali 16 tednov.
- Peta študija je vključevala 106 otrok in mladostnikov, starih od 3 do 17 let, z virusom hepatitisa C (genotipov 2 ali 3), ki so se zdravili z zdravilom Sovaldi in ribavirinom 12 ali 24 tednov. Pri približno 98 % bolnikov (51 od 52), starih od 12 do 17 let, in 100 % (41 od 41) otrok, starih od 6 do 11 let, po zdravljenju ni bilo znakov virusa hepatitisa C. Pri otrocih, starih od 3 do 6 let, so bili brez virusa 4 od 5 okuženih z virusom genotipa 2 in vseh 8 okuženih z virusom genotipa 3.

Dodatne študije so pokazale še, da zdravilo Sovaldi v kombinaciji z ribavirinom zmanjša tveganje za okužbo presajenih jeter z virusom hepatitisa C pri odraslih bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev, da je zdravilo Sovaldi učinkovito tudi pri odraslih bolnikih, okuženih s hepatitisom C in virusom HIV, ter da je pri bolnikih z okužbo z virusom genotipa 3 mogoče izboljšati izid, če se zdravljenje podaljša na 24 tednov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sovaldi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sovaldi v kombinaciji z ribavirinom in peginterferonom alfa so bili podobni tistim, o katerih so pogosto poročali pri uporabi ribavirina ali peginterferona alfa, ter so vključevali utrujenost, glavobol, navzejo (siljenje na bruhanje) in nespečnost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sovaldi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sovaldi se ne sme uporabljati sočasno z določenimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegove učinke. Tvrstna zdravila so:

- rifampicin (antibiotik za hude okužbe, kot je tuberkuloza);
- šentjanževka (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije in tesnobe);
- karbamazepin, fenobarbital in fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Sovaldi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sovaldi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Sovaldi omogoča, da se okužba ozdravi, ne da bi moral bolnik jemati peginterferon alfa ali le s kratkotrajnimi cikli zdravljenja s tem zdravilom (ki lahko povzroči resne neželene učinke, vključno z zastojem rasti pri mladostnikih).

Agencija je prav tako menila, da lahko dajanje zdravila Sovaldi v kombinaciji z ribavirinom pred presaditvijo jeter prepreči ponovno okužbo jeter, ki se brez zdravljenja pojavi skoraj vedno in prispeva k slabi prognozi. Poleg tega je odpornost virusa proti zdravilu Sovaldi redka, zdravilo pa deluje proti vsem vrstam virusa hepatitisa C.

V zvezi z varnostjo je agencija izpostavila, da so podatki za nekatere skupine bolnikov, na primer za tiste z dekompenzirano boleznijo jeter (poškodovanimi jetri, ki ne delujejo več normalno), sicer omejeni, vendar niso odkrili nobenih neželenih učinkov, povezanih z zdravilom Sovaldi, tisti, ki so jih opazili, pa so bili v glavnem posledica kombiniranega zdravljenja z ribavirinom ali interferoni.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sovaldi?

Podjetje, ki trži zdravilo Sovaldi, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Sovaldi, izvedla študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja zaradi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje za njegovo zgodnjo ponovitev.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sovaldi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sovaldi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sovaldi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sovaldi

Za zdravilo Sovaldi je bilo 16. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Sovaldi so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 05-2020.