



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Sammanfattning av Sovaldi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sovaldi och vad används det för?

Sovaldi är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna och barn från 3 års ålder med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektion som orsakas av hepatit C-viruset och drabbar levern.

Sovaldi innehåller den aktiva substansen sofosbuvir.

Hur används Sovaldi?

Sovaldi är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C.

Sovaldi finns som tabletter och som en påse med granulat. Granulatet är lämpligt för barn och patienter som inte kan ta tabletter och det kan strös på mjuk mat, sväljas med vatten eller sväljas torrt utan att tuggas.

För vuxna är den rekommenderade dosen 400 mg sofosbuvir en gång om dagen. För barn och ungdomar upp till 18 års ålder beror den dagliga dosen på deras vikt. Sovaldi tas normalt i 12–24 veckor.

Sovaldi måste tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C, såsom ribavirin eller peginterferon alfa (en form av den naturliga substansen interferon) och ribavirin. Sovaldi kan användas mot alla sex varianter (genotyper) av hepatit C-viruset. För barn rekommenderas Sovaldi vid genotyperna 2 eller 3. Behandlingslängden beror på vilken genotyp av viruset som patienten har smittats med och vilka läkemedel som används tillsammans med Sovaldi.

För att få mer information om hur du använder Sovaldi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sovaldi?

Den aktiva substansen i Sovaldi, sofosbuvir, blockerar effekten av ett protein som kallas NS5B RNA-beroende RNA-polymeras i hepatit C-viruset och som är avgörande för virusets förökning. Detta gör att hepatit C-viruset hindras från att föröka sig och infektera nya celler.



Vilka fördelar med Sovaldi har visats i studierna?

Sovaldi undersöktes i fyra huvudstudier som omfattade totalt 1 305 vuxna patienter med hepatit C. I samtliga fyra studier var huvudmålet på effekt antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus 12 veckor efter behandlingens slut.

- I den första studien ingick 327 tidigare obehandlade patienter som smittats med hepatit C-virus av genotyperna 1, 4, 5 eller 6, och som fick Sovaldi tillsammans med två andra antivirala läkemedel, peginterferon alfa och ribavirin, i 12 veckor. I denna studie hade 91 procent (296 av 327) av patienterna inga tecken på viruset 12 veckor efter behandlingens slut.
- I den andra studien ingick 499 tidigare obehandlade patienter som hade hepatit C av genotyperna 2 eller 3. I denna studie jämfördes patienter som fick Sovaldi tillsammans med ribavirin under 12 veckor med patienter som fick peginterferon alfa och ribavirin under 24 veckor. Behandling med Sovaldi var lika effektivt (67 procent, eller 171 av 256 patienter, hade inga tecken på viruset) som peginterferon-baserad behandling (67 procent, eller 162 av 243 patienter).
- I den tredje studien ingick 278 patienter med hepatit C-virus av genotyperna 2 eller 3 som inte kunde ta eller inte ville behandlas med interferon. I denna studie undersöktes 12 veckors behandling med Sovaldi och ribavirin jämfört med placebo (overksam behandling). Man fann att 78 procent (161 av 207) av patienterna som tog Sovaldi och ribavirin inte hade några tecken på hepatit C-virus 12 veckor efter behandlingens slut, medan ingen av de 71 patienter som tog placebo var fria från viruset.
- I den fjärde studien ingick 201 patienter med hepatit C-virus (genotyperna 2 eller 3) vars infektion inte förbättrades efter tidigare behandling med interferon eller vars infektioner återkom. Denna studie jämförde 12 veckors behandling med Sovaldi och ribavirin med 16 veckors behandling med Sovaldi och ribavirin. I denna studie hade 50 procent (51 av 103) av patienterna som tog Sovaldi och ribavirin under 12 veckor inga tecken på hepatit C-virus, jämfört med 71 procent (70 av 98) av patienterna som behandlades under 16 veckor.
- En femte studie som omfattade 106 barn och ungdomar i åldern 3–17 år med hepatit C-virus (genotyperna 2 eller 3) som behandlades med Sovaldi och ribavirin i 12 eller 24 veckor. Omkring 98 procent av patienterna (51 av 52) i åldern 12–17 år och 100 procent (41 av 41) av barnen i åldern 6–11 år uppvisade inga tecken på hepatit C-virus efter behandlingen. Hos barn i åldern 3–6 år eliminerades viruset hos 4 av 5 som infekterats med genotyp 2-viruset och viruset eliminerades hos samtliga 8 som infekterats med genotyp 3-viruset.

Kompletterande studier visade att Sovaldi i kombination med ribavirin minskade risken för infektion med hepatit C-virus i den nya levern hos vuxna patienter som genomgick transplantation, att Sovaldi även är effektivt hos patienter som smittats både med hepatit C och hiv samt att utfallet för patienter med genotyp 3-infektion kan förbättras genom att behandlingen förlängs till 24 veckor.

Vilka är riskerna med Sovaldi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sovaldi i kombination med ribavirin och peginterferon alfa liknade dem som vanligtvis rapporteras med ribavirin eller peginterferon alfa, och innefattade trötthet, huvudvärk, illamående och insomni (sömnsvårigheter). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sovaldi finns i bipacksedeln.

Sovaldi får inte ges tillsammans med vissa typer av läkemedel som kan minska Sovaldis effekt. Sådana läkemedel omfattar bl.a.

- rifampicin (ett antibiotiskt medel som används vid allvarliga infektioner, t.ex. tuberkulos),
- johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression och ångest),
- karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sovaldi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sovaldi är större än riskerna och att Sovaldi kan godkännas för försäljning i EU. Sovaldi gör att viruset kan elimineras utan att patienten måste ta peginterferon alfa eller med endast korta kurer med detta läkemedel (som kan ge allvarliga biverkningar, bland annat minskad tillväxt hos ungdomar).

EMA fann även att administrering av Sovaldi i kombination med ribavirin före levertransplantation kan förhindra återinfektion av levern, vilket nästan alltid sker i frånvaro av behandling och ger en negativ prognos. Dessutom är det ovanligt med virusresistens mot Sovaldi, och Sovaldi verkar mot alla typer av hepatit C-virus.

EMA noterade att det finns begränsad information om säkerheten i vissa grupper av patienter, såsom dem med dekompenenserad leversjukdom (där levern är skadad och inte längre fungerar som den ska), men att inga biverkningar som är specifika för Sovaldi har identifierats och att de som inträffat främst är en följd av kombinerad behandling med ribavirin eller interferoner.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sovaldi?

Företaget som marknadsför Sovaldi kommer att utföra en studie på patienter som har haft levercancer för att utvärdera risken för att cancer kommer tillbaka efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Sovaldi. Studien utförs på grund av data som tyder på att patienter som behandlas med dessa läkemedel och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sovaldi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sovaldi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sovaldi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sovaldi

Den 16 januari 2014 beviljades Sovaldi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sovaldi finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2020.