



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439822/2021
EMA/H/C/004350

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Общ преглед на Vosevi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vosevi и за какво се използва?

Vosevi е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на хроничен хепатит С — продължително инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С (HCV) при пациенти на 12 и повече години с тегло най-малко 30 kg.

Vosevi съдържа активните вещества софосбувир (*sofosbuvir*), велпатасвир (*velpatasvir*) и воксилапревир (*voxilaprevir*).

Как се използва Vosevi?

Vosevi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с инфекция с HCV.

Vosevi се предлага под формата на таблетки, съдържащи 400 mg софосбувир, 100 mg велпатасвир и 100 mg воксилапревир или 200 mg софосбувир, 50 mg велпатасвир и 50 mg воксилапревир. Препоръчителната доза е една таблетка от 400 mg/100 mg/100 mg или две таблетки от 200 mg/50 mg/50 mg, приемани веднъж дневно с храна в продължение на 8 или 12 седмици. Продължителността на лечението зависи от това дали пациентите имат цироза на черния дроб (увреждане на черния дроб), или получават лечение с други директно действащи антивирусни лекарства.

За повече информация относно употребата на Vosevi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vosevi?

Активните вещества във Vosevi (софосбувир, велпатасвир и воксилапревир) блокират три протеина, които са необходими за размножаването на HCV. Софосбувир блокира действието на ензима (вид протеин), наречен „NS5B РНК зависима РНК полимераза“, целта на велпатасвир е протеинът, наречен „NS5А“, докато воксилапревир блокира ензима, наречен NS3/4А протеаза. Като блокира тези протеини, Vosevi спира размножаването на HCV и инфектирането на нови клетки.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Vosevi са установени в проучванията?

В четири основни проучвания при 1459 пациенти се установява, че Vosevi е ефективен за изчистване на всички шест разновидности на HCV, включително при пациенти с цироза на черния дроб и пациенти, които преди това са опитали други директно действащи антивирусни лекарства. Нивата на изчистване при Vosevi обикновено са над 95 %. Над 96 % от пациентите, приемащи Vosevi в едно от проучванията, имат отрицателен резултат за HCV (техните кръвни изследвания не показват никакви признаци на вируса) след 12-седмично лечение в сравнение с нито един от пациентите, които получават плацебо (сляпо лечение). Над 97% от пациентите, приемащи Vosevi във второто проучване, имат отрицателен резултат в сравнение с 90% от пациентите, приемащи само софосбувир/велпатасвир. В другите две проучвания между 95 % и 96 % от пациентите на Vosevi имат отрицателен резултат за вируса в сравнение с 96 до 98% от пациентите, приемащи софосбувир/велпатасвир.

Друго проучване, обхващащо юноши на възраст между 12 и 18 години, показва, че HCV не се открива в кръвта на нито един от всички 21 пациенти, на които е приложен Vosevi в продължение на 8 седмици, през седмица 12 и 24 след лечението.

Какви са рисковете, свързани с Vosevi?

Най-честите нежелани реакции при Vosevi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане) и диария.

Vosevi не трябва да се използва заедно с някои лекарства, например:

- розувастатин (лекарство за понижаване на нивата на холестерол в кръвта);
- дабигатран етексилат (лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- продукти, съдържащи етинил естрадиол (като контрацептивни лекарства);
- рифампицин, рифамбутин (антибиотици, обикновено използвани за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- жълт кантарион (лекарство на билкова основа, използвано за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Vosevi, вижте листовката.

Защо Vosevi е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Vosevi е много ефективен за изчистване на всички генотипи на HCV от кръвта на пациентите (както лекувани преди това, така и нелекувани), а също и при пациентите с цироза. Фактът, че Vosevi може да се приема 8 седмици (вместо обичайните 12) от пациенти, които нямат цироза на черния дроб, се счита за предимство. Освен това е установено, че Vosevi е много ефективен за елиминиране на HCV при пациенти с неуспешно предишно лечение с инхибитор на NS5A. По отношение на безопасността Vosevi се понася добре и няма сериозни опасения за неговата безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vosevi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vosevi?

Фирмата, която предлага Vosevi, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства. Това проучване се провежда с оглед на данните, които предполагат, че пациентите, лекувани с лекарства, принадлежащи към същия клас като Vosevi, които са имали рак на черния дроб, могат да бъдат изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vosevi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vosevi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vosevi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vosevi:

Vosevi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 юли 2017 г.

Допълнителна информация за Vosevi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.