



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvirum/velpatasvirum/voxilaprevirum)

Přehled pro přípravek Vosevi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Vosevi a k čemu se používá?

Vosevi je antivirový léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické hepatitidy C, což je dlouhodobá infekce jater způsobená virem hepatitidy C (HCV) u pacientů ve věku od 12 let o tělesné hmotnosti nejméně 30 kg.

Přípravek Vosevi obsahuje léčivé látky sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir.

### Jak se přípravek Vosevi používá?

Výdej přípravku Vosevi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s infekcí HCV.

Přípravek Vosevi je dostupný ve formě tablet obsahujících 400 mg sofosbuviru, 100 mg velpatasviru a 100 mg voxilapreviru, nebo 200 mg sofosbuviru, 50 mg velpatasviru a 50 mg voxilapreviru. Doporučená dávka je jedna tableta 400 mg / 100 mg / 100 mg jednou denně nebo dvě tablety 200 mg / 50 mg / 50 mg jednou denně užívané s jídlem po dobu 8 nebo 12 týdnů. Délka léčby závisí na tom, zda pacienti mají cirhózu jater (zjizvení jater) nebo již byli v minulosti léčeni jinými přímo působícími antivirovými látkami.

Více informací o používání přípravku Vosevi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Vosevi působí?

Léčivé látky v přípravku Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir) blokují tři bílkoviny nezbytné pro množení HCV. Sofosbuvir blokuje působení enzymu (typu bílkoviny) zvaného „NS5B RNA-dependentní RNA polymeráza“, velpatasvir působí na bílkovinu zvanou „NS5A“ a voxilaprevir blokuje enzym zvaný NS3/4A proteáza. Blokováním těchto bílkovin přípravek Vosevi zabráňuje množení HCV a nakažení nových buněk.

### Jaké přínosy přípravku Vosevi byly prokázány v průběhu studií?

Ve čtyřech hlavních studiích zahrnujících 1 459 dospělých bylo prokázáno, že přípravek Vosevi je účinný při odstraňování všech šesti variant (genotypů) HCV, a to i u pacientů s cirhózou jater a

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



pacientů, kteří byli v minulosti léčeni jinými přímo působícími antiviroty. Míra odstranění viru z těla při užívání přípravku Vosevi se pohybovala obvykle nad 95 %. U více než 96 % pacientů, kteří užívali přípravek Vosevi v rámci jedné studie, byl výsledek testu na HCV po 12 týdnech léčby negativní (jejich krevní test neukázal žádné známky viru), přičemž tohoto výsledku nebylo dosaženo u žádného z pacientů, kteří byli léčeni placebem (neúčinným přípravkem). Více než 97 % pacientů užívajících přípravek Vosevi v rámci druhé studie mělo negativní výsledek testu ve srovnání s 90 % pacientů, kteří užívali pouze sofosbuvir/velpatasvir. Ve dvou dalších studiích mělo negativní výsledek testu na virus mezi 95 a 96 % pacientů léčených přípravkem Vosevi ve srovnání s 96 až 98 % pacientů, kteří užívali sofosbuvir/velpatasvir.

Další studie u dospívajících ve věku od 12 do 18 let prokázala, že po 12 a 24 týdnech po léčbě nebyl HCV detekován v krvi žádného z 21 účastníků studie, kterým byl přípravek Vosevi podáván po dobu 8 týdnů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vosevi?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vosevi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení) a průjem.

Přípravek Vosevi se nesmí užívat společně s některými léčivými, jako jsou:

- rosuvastatin (léčivo na snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- dabigatran-etexilát (léčivo na prevenci vzniku krevních sraženin),
- přípravky obsahující ethinylestradiol (jako jsou antikoncepční přípravky),
- rifampicin, rifabutin (antibiotika obvykle používaná k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vosevi je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Vosevi registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Vosevi je vysoce účinný při odstraňování HCV všech genotypů z krve již dříve léčených i dosud neléčených pacientů nebo u pacientů s cirhózou. Skutečnost, že přípravek Vosevi lze podávat po dobu 8 týdnů (namísto obvyklých 12 týdnů) u pacientů, kteří netrpí cirhózou jater, se považuje za výhodu. Navíc bylo prokázáno, že přípravek Vosevi je velmi účinný v eliminaci HCV u pacientů, u kterých selhala předchozí léčba inhibitory NS5A. S ohledem na bezpečnost byl přípravek Vosevi dobře snášen a nevyskytly se žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vosevi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vosevi?**

Společnost, která přípravek Vosevi dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří v minulosti trpěli nádorovým onemocněním jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu nádorového onemocnění jater po léčbě přímo působícími antiviroty. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, jež naznačují, že pacienti léčení léčivými přípravky ze stejné třídy jako přípravek Vosevi, kteří trpěli nádorovým onemocněním jater, by mohli být vystaveni riziku jeho brzkého návratu.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vosevi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vosevi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vosevi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Vosevi**

Přípravku Vosevi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. července 2017.

Další informace o přípravku Vosevi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.