



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

En oversigt over Vosevi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vosevi, og hvad anvendes det til?

Vosevi er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der anvendes til behandling af kronisk hepatitis C, der er en langvarig leverinfektion, som forårsages af hepatitis C-virus (HCV) hos patienter fra 12-årsalderen og opefter, der vejer mindst 30 kg.

Vosevi indeholder de aktive stoffer sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir.

### Hvordan anvendes Vosevi?

Vosevi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med HCV-infektion.

Vosevi fås som tabletter, der indeholder 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir og 100 mg voxilaprevir eller 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir og 50 mg voxilaprevir. Den anbefalede dosis er én tablet på 400 mg/100 mg/100 mg eller to tabletter på 200 mg/50 mg/50 mg, der tages sammen med mad i 8 eller 12 uger. Behandlingens varighed afhænger af, om patienterne har såkaldt levercirrose (skrumpelever, dvs. ardannelse i leveren) eller har fået behandling med andre direkte virkende antivirale lægemidler.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vosevi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

### Hvordan virker Vosevi?

De aktive stoffer i Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir) blokerer for tre proteiner, som HCV behøver for at formere sig. Sofosbuvir blokerer for effekten af et enzym (en type protein), der kaldes "NS5B RNA-afhængig RNA-polymerase", velpatasvir blokerer for proteinet NS5A, mens voxilaprevir blokerer for enzymet NS3/4A-protease. Ved at blokere for disse proteiner forhindrer Vosevi HCV i at formere sig og inficere nye celler.

### Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vosevi?

Resultaterne fra fire hovedstudier af 1 459 voksne viser, at Vosevi er effektivt til at bekæmpe alle seks genotyper (varianter) af HCV, også hos patienter med skrumpelever og patienter, der tidligere har fået

**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



andre direkte virkende antivirale lægemidler. Eliminationsraten (fjernelsesraten) ved Vosevi var generelt over 95 %. Resultaterne fra ét studie viste, at over 96 % af de patienter, der fik Vosevi, testede negativ for HCV efter 12 ugers behandling (deres blodprøver viste ingen tegn på virusset), mens ingen af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling), blev testet negativ. Resultaterne fra en anden undersøgelse viste, at 97 % af de patienter, der fik Vosevi, testede negativ, mens dette var tilfældet for 90 % af de patienter, der alene fik sofosbuvir/velpatasvir. Resultaterne fra to yderligere undersøgelser viste, at 95-96 % af de Vosevi-behandlede patienter testede negativ for virusset, mens dette var tilfældet for 96-98 % af de patienter, der alene fik sofosbuvir/velpatasvir.

Hos unge i alderen 12-18 år viste et andet studie, at HCV ikke blev påvist i blodet 12 og 24 uger efter behandlingen hos nogen af de 21 deltagere, som fik Vosevi i 8 uger.

## Hvilke risici er der forbundet med Vosevi?

De hyppigste bivirkninger ved Vosevi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme og diarré.

Vosevi må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, f.eks.:

- rosuvastatin (kolesterolsænkende medicin)
- dabigatranetexilat (lægemiddel til forebyggelse af blodpropper)
- ethinyløstradiol-holdige lægemidler (f.eks. præventionsmidler)
- rifampicin, rifabutin (antibiotika, typisk til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression og angst).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vosevi fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Vosevi godkendt i EU?

Det er påvist, at Vosevi er meget effektivt til at fjerne alle genotyper af HCV fra blod, både hos patienter, der tidligere er blevet behandlet, og hos dem, der ikke tidligere er blevet behandlet. Dette gælder også patienter, der har skrumpelever. Det vurderes at være en fordel, at Vosevi kan gives i 8 uger (i stedet for de sædvanlige 12 uger) til patienter, der ikke har skrumpelever. Derudover er det påvist, at Vosevi er meget effektivt til at fjerne HCV hos patienter, der tidligere har oplevet behandlingssvigt med en NS5A-hæmmer. Desuden tåles Vosevi godt, uden at der er opstået nævneværdige sikkerhedsproblemer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vosevi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vosevi?

Virksomheden, der markedsfører Vosevi, vil gennemføre et studie af patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at evaluere risikoen for, at leverkræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler. Dette studie gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, som behandles med lægemidler i samme klasse som Vosevi, og som har haft leverkræft, kunne være i risiko for, at deres kræft vender hurtigt tilbage.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vosevi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vosevi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vosevi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Vosevi**

Vosevi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. juli 2017.

Yderligere information om Vosevi findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.