



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417783/2017
EMA/H/C/004350

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vosevi

Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vosevi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vosevi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vosevi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vosevi und wofür wird es angewendet?

Vosevi ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C, einer durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursachten Infektionskrankheit der Leber.

Vosevi enthält die Wirkstoffe Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir.

Wie wird Vosevi angewendet?

Vosevi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit einer Hepatitis-C-Virusinfektion erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Vosevi ist als Tabletten erhältlich, die 400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt acht oder zwölf Wochen lang eine Tablette einmal täglich, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, ob die Patienten an Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) leiden oder eine Behandlung mit anderen direkt wirkenden antiviralen Arzneimitteln erhalten haben.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wirkt Vosevi?

Die Wirkstoffe in Vosevi, Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir, hemmen drei für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus essentielle Proteine. Sofosbuvir hemmt die Wirkung eines Enzyms (einer Art von Protein), das „RNA-abhängige RNA-Polymerase NS5B“ genannt wird, Velpatasvir zielt auf ein Protein ab, das „NS5A“ genannt wird, während Voxilaprevir ein Enzym mit der Bezeichnung „NS3/4A-Protease“ hemmt. Durch Hemmung dieser Proteine verhindert Vosevi, dass sich das Hepatitis-C-Virus vermehrt und neue Zellen infiziert.

Sofosbuvir/Velpatasvir ist in der Europäischen Union (EU) seit Juli 2016 als Epclusa zugelassen.

Welchen Nutzen hat Vosevi in den Studien gezeigt?

In vier Hauptstudien mit 1 459 Patienten wurde gezeigt, dass Vosevi alle sechs Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus wirksam beseitigt, und zwar auch bei Patienten mit Leberzirrhose und bei Patienten, die zuvor mit anderen direkt wirkenden antiviralen Arzneimitteln behandelt wurden.

Die Eliminationsrate bei der Behandlung mit Vosevi betrug in der Regel mehr als 95 %. Mehr als 96 % der Patienten, die in einer der Studien Vosevi einnahmen, wurden nach zwölfwöchiger Behandlung negativ auf HVC getestet (in ihren Bluttests wurde das Virus nicht nachgewiesen); im Vergleich dazu wurde keiner der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, negativ getestet. In einer zweiten Studie wurden mehr als 97 % der mit Vosevi behandelten Patienten negativ getestet, verglichen mit 90 % der Patienten, die nur Sofosbuvir/Velpatasvir einnahmen. In zwei weiteren Studien wurden zwischen 95 % und 96 % der Vosevi-Patienten negativ auf das Virus getestet, verglichen mit 96 % bis 98 % der Patienten, die Sofosbuvir/Velpatasvir einnahmen.

Welche Risiken sind mit Vosevi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vosevi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Durchfall.

Vosevi darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, z. B.:

- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
- Dabigatranetexilat (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln);
- ethinylestradiolhaltige Arzneimittel (wie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung);
- Rifampicin, Rifabutin (üblicherweise zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzte Antibiotika);
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstgefühl).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vosevi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vosevi zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Vosevi das Hepatitis-C-Virus aller Genotypen sehr wirksam aus dem Blut sowohl von zuvor behandelten als auch von unbehandelten Patienten, einschließlich Patienten mit Leberzirrhose, entfernt. Die Tatsache, dass Vosevi Patienten ohne Leberzirrhose über einen Zeitraum von acht Wochen (anstelle der üblichen zwölf) gegeben werden kann, wird als Vorteil angesehen. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Vosevi das Hepatitis-C-Virus sehr wirksam bei Patienten entfernt, bei denen eine vorherige Behandlung mit einem NS5A-Inhibitor fehlgeschlagen ist. Im Hinblick auf die

Sicherheit wurde Vosevi gut vertragen, ohne dass wesentliche Sicherheitsbedenken aufgekommen sind.

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vosevi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vosevi ergriffen?

Das Unternehmen, das Vosevi in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die zuvor Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Leberkrebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Arzneimitteln zu bewerten. Diese Studie wird durchgeführt, da Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt wurden, die zu derselben Klasse wie Vosevi gehören, und Leberkrebs hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses aufweisen könnten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vosevi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Vosevi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vosevi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vosevi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.