



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir)

Übersicht über Vosevi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vosevi und wofür wird es angewendet?

Vosevi ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Hepatitis C, einer langfristigen Infektion der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursacht wird, bei Patienten ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg.

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 Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit einer HCV-Infektion hat.

Vosevi ist als Tabletten erhältlich, die 400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir oder 200 mg Sofosbuvir, 50 mg Velpatasvir und 50 mg Voxilaprevir enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 400 mg/100 mg/100 mg-Tablette oder zwei 200 mg/50 mg/50 mg-Tabletten, eingenommen zu einer Mahlzeit, über einen Zeitraum von 8 oder 12 Wochen. 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.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vosevi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vosevi?

Die Wirkstoffe in Vosevi, Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir, hemmen drei für die Vermehrung des HCV 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 HCV vermehrt und neue Zellen infiziert.

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

Eine Agentur der Europäischen
Union



Welchen Nutzen hat Vosevi in den Studien gezeigt?

In vier Hauptstudien mit 1 459 Erwachsenen wurde gezeigt, dass Vosevi alle sechs Varianten (Genotypen) des HCV 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 HCV 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.

Bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren zeigte eine weitere Studie, dass bei den 21 Teilnehmern, die Vosevi 8 Wochen lang erhielten, 12 und 24 Wochen nach der Behandlung kein HCV im Blut nachgewiesen wurde.

Welche Risiken sind mit Vosevi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vosevi (die mehr als 1 von 10 Behandelten 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 (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 Angstzuständen).

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

Warum wurde Vosevi in der EU zugelassen?

Vosevi hat sich bei der Elimination des HCV aller Genotypen aus dem Blut sowohl von zuvor behandelten als auch von unbehandelten Patienten, einschließlich Patienten mit Leberzirrhose, als äußerst wirksam erwiesen. 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 HCV 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 aufgetreten sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vosevi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vosevi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vosevi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vosevi

Vosevi erhielt am 26. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vosevi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2021 aktualisiert.