



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Ανασκόπηση του Vosevi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vosevi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vosevi είναι αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C, μιας χρόνιας λοίμωξης του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 kg.

Το Vosevi περιέχει τις δραστικές ουσίες sofosbuvir, velpatasvir και voxilaprevir.

Πώς χρησιμοποιείται το Vosevi;

Το Vosevi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με λοίμωξη HCV.

Το Vosevi διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir και 100 mg voxilaprevir ή 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir και 50 mg voxilaprevir. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 400 mg/100 mg/100 mg ή δύο δισκία των 200 mg/50 mg/50 mg μία φορά την ημέρα με τροφή για 8 ή 12 εβδομάδες. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το εάν οι ασθενείς πάσχουν από κίρρωση του ήπατος (ανάπτυξη ουλώδους ιστού στο ήπαρ) ή έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με άλλους άμεσα-δρώντες αντιϊκούς παράγοντες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vosevi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Vosevi;

Οι δραστικές ουσίες του Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir και voxilaprevir) αναστέλλουν τη δράση τριών πρωτεϊνών οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του HCV. Η sofosbuvir αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (τύπου πρωτεΐνης) που ονομάζεται «NS5B RNA - εξαρτώμενη RNA πολυμεράση», η velpatasvir στοχεύει μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται «NS5A», ενώ η voxilaprevir αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση NS3/4A. Αναστέλλοντας τη δράση των πρωτεϊνών αυτών, το Vosevi διακόπτει τον πολλαπλασιασμό του HCV και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Vosevi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τέσσερις κεντρικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.459 ασθενείς, το Vosevi αποδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικό στην κάθαρση και των έξι τύπων (γονοτύπων) του HCV, τόσο σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος όσο και σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλους άμεσα-δρώντες αντιϊικούς παράγοντες. Τα ποσοστά κάθαρσης με το Vosevi ήταν συνήθως πάνω από 95%. Πάνω από το 96% των ασθενών που έλαβαν Vosevi σε μία μελέτη βρέθηκαν αρνητικοί στον HCV (οι αιματολογικές τους εξετάσεις δεν έφεραν καμία ένδειξη του ιού) έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με κανέναν από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Πάνω από το 97% των ασθενών που έλαβαν Vosevi σε μια δεύτερη μελέτη βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό, σε σύγκριση με το 90% των ασθενών που έλαβαν μόνο sofosbuvir/velpatasvir. Σε δύο περαιτέρω μελέτες, το 95 έως 96% των ασθενών που έλαβαν Vosevi βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό, σε σύγκριση με το 96 έως 98% των ασθενών που έλαβαν sofosbuvir/velpatasvir.

Για εφήβους ηλικίας 12 έως 18 ετών, μια άλλη μελέτη έδειξε ότι, 12 και 24 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, ο ιός HCV δεν ανιχνεύθηκε στο αίμα κανενός από τους 21 συμμετέχοντες που είχαν λάβει Vosevi για 8 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vosevi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vosevi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια.

Το Vosevi δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα όπως:

- ροσουβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα),
- ετεξλική δαβιγατράνη (φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα),
- προϊόντα που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη (όπως τα αντισυλληπτικά φάρμακα),
- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα),
- βαλσαμόχορτο (St John's wort) (φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη και το άγχος).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vosevi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vosevi στην ΕΕ;

Το Vosevi έχει αποδειχθεί ότι είναι εξαιρετικά αποτελεσματικό στην κάθαρση όλων των γονοτύπων του ιού HCV από το αίμα τόσο πρωτοθεραπευόμενων ασθενών όσο και ασθενών που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που πάσχουν από κίρρωση του ήπατος. Το γεγονός ότι το Vosevi μπορεί να χορηγηθεί για 8 εβδομάδες (αντί για τις συνήθεις 12) σε ασθενείς που δεν πάσχουν από κίρρωση του ήπατος θεωρείται πλεονέκτημα. Επιπλέον, το Vosevi έχει αποδειχθεί ότι είναι πολύ αποτελεσματικό στην εξάλειψη του ιού HCV σε ασθενείς στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα της NS5A δεν ήταν επιτυχής. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Vosevi ήταν καλά ανεκτό και δεν προέκυψε κάποια σοβαρή ανησυχία για την ασφάλεια.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vosevi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vosevi;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Vosevi θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με άμεσα-δρώντες αντιϊικούς παράγοντες. Η συγκεκριμένη μελέτη διενεργείται επειδή τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Vosevi και είχαν στο παρελθόν καρκίνο του ήπατος ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vosevi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vosevi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vosevi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vosevi

Το Vosevi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vosevi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.