



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuviir/velpatasviir/voksilapreviir)

Ülevaade ravimist Vosevi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vosevi ja milleks seda kasutatakse?

Vosevi on viirusvastane ravim, mida kasutatakse C-hepatiidi viiruse (HCV) põhjustatud pikaajalise maksainfektsiooni – kroonilise C-hepatiidi – raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel kehamassiga vähemalt 30 kg.

Vosevi sisaldab toimeainetena sofosbuviiri, velpatasviiri ja voksilapreviiri.

Kuidas Vosevit kasutatakse?

Vosevi on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima HCV-infektsiooniga patsientide ravis kogenud arst.

Vosevit turustatakse tablettidena, mis sisaldavad kas 400 mg sofosbuviiri, 100 mg velpatasviiri ja 100 mg voksilapreviiri või 200 mg sofosbuviiri, 50 mg velpatasviiri ja 50 mg voksilapreviiri. Soovitav annus on üks tablett (400 mg/100 mg/100 mg) või kaks tabletti (200 mg/50 mg/50 mg) üks kord ööpäevas koos toiduga 8 või 12 nädala jooksul. Ravi kestus sõltub sellest, kas patsiendil on maksatsirroos (maks sidekoestumine) või kas teda on ravitud muude otsese toimega viirusvastaste ravimitega.

Lisateavet Vosevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Vosevi toimib?

Vosevi toimeained (sofosbuviir, velpatasviir ja voksilapreviir) blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajalikku kolme valku. Sofosbuviir blokeerib ensüümi (teatud valk) NS5B RNA-sõltuva RNA polümeraasi toime, velpatasviir blokeerib valgu NS5A toime ja voksilapreviir ensüümi NS3/4A proteaasi toime. Neid valke blokeerides peatab Vosevi C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Milles seisneb uuringute põhjal Vosevi kasulikkus?

Neljas põhiuuringus, milles osales 1459 täiskasvanut, tõendati Vosevi efektiivsus C-hepatiidi ravis kõigi kuue C-hepatiidi viiruse vormi (genotüübi) korral, sh tsirroosiga patsientidel ja patsientidel, kes olid varem kasutanud muid otsese toimega viirusvastaseid ravimeid. Voseviga oli elimineerimise määr

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



tüüpiliselt üle 95%. Ühes uuringus oli patsiente, kellel oli C-hepatiidi viiruse analüüsi tulemus 12 ravinädala järel negatiivne (vereanalüüsis ei tuvastatud viirust), Vosevi uuringurühmas üle 96% ja platseebo (näiv ravim) rühmas 0%. Teises uuringus oli negatiivse tulemusega patsiente Vosevi uuringurühmas üle 97% ja ainult sofosbuviiri/velpatasviiri kasutanud patsientide seas 90%. Kahes ülejäänud uuringus oli viiruse analüüsi negatiivse tulemusega patsiente Vosevi uuringurühmas 95% ja 96% ning sofosbuviiri/velpatasviiri uuringurühmas 96–98%.

Veel ühes 12–18-aastaste noorukite uuringus selgus, et 12 ja 24 nädalat pärast ravi ei tuvastatud viirust ühegi osalenu veres 21st, kes said Vosevit 8 nädalat.

Mis riskid Voseviga kaasnevad?

Vosevi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus ja kõhulahtisus.

Vosevit ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks järgmistega:

- rosuvastatiin (vere kolesteroolisisaldust vähendav ravim);
- dabigatraaneteksilaat (tromboosivastane ravim);
- etinüülöstradiooli sisaldavad ravimid (nt rasestumisvastased ravimid);
- rifampitsiin, rifabutiin (tuberkuloosi raviks tavaliselt kasutatavad antibiootikumid);
- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- naistepuna (taimne depressiooni ja ärevuse ravim).

Vosevi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vosevi ELis heaks kiideti?

Uuringutes on tõendatud, et Vosevi on väga efektiivne kõigi genotüüpidega C-hepatiidi viiruse hävitamisel verest nii varem ravitud kui ka ravimata patsientidel, sh tsirroosiga patsientidel. Eeliseks peetakse, et maksatsirroosita patsientidel kestab Vosevi ravi 8 nädalat (tavalise 12 nädala asemel). Peale selle osutus Vosevi väga efektiivseks C-hepatiidi viiruse hävitamisel patsientidel, kellel varasem ravi NS5A inhibiitoriga ei toiminud. Ohutuse kohta märgiti, et patsiendid talusid Vosevit hästi ning olulisi ohutusprobleeme ei täheldatud.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vosevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vosevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vosevi turustaja teeb nende patsientide uuringu, kellel on varem olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastekke riski pärast ravi otsese toimega viirusvastaste ravimitega. Uuring tehakse andmete põhjal, et patsientidel, keda on ravitud Voseviga samasse rühma kuuluvate ravimitega ja kellel on varem olnud maksavähk, võib olla vähi varajase taastekke risk.

Vosevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vosevi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vosevi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vosevi kohta

Vosevi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. juulil 2017.

Lisateave Vosevi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021