



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

Aperçu de Vosevi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vosevi et dans quel cas est-il utilisé?

Vosevi est un médicament antiviral utilisé dans le traitement de l'hépatite C chronique, une maladie du foie de longue durée, qui est due à une infection par le virus de l'hépatite C (VHC), chez les patients âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 30 kg.

Vosevi contient les substances actives sofosbuvir, velpatasvir et voxilaprevir.

### Comment Vosevi est-il utilisé?

Vosevi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'une infection par le VHC.

Vosevi est disponible sous la forme de comprimés contenant 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir et 100 mg de voxilaprevir ou 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir et 50 mg de voxilaprevir. La dose recommandée est d'un comprimé de 400 mg/100 mg/100 mg ou deux comprimés de 200 mg/50 mg/50 mg une fois par jour pendant 8 ou 12 semaines, à prendre avec les repas. La durée du traitement varie selon que les patients présentent ou non une cirrhose du foie (lésions du foie) ou qu'ils aient reçu ou non un traitement par d'autres antiviraux à action directe.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vosevi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Vosevi agit-il?

Les substances actives de Vosevi (le sofosbuvir, le velpatasvir et le voxilaprevir) bloquent l'action de trois protéines indispensables à la multiplication du VHC. Le sofosbuvir bloque l'action d'une enzyme (un type de protéine) appelée «ARN polymérase ARN dépendante NS5B», le velpatasvir cible une protéine appelée «NS5A» et le voxilaprevir inhibe une enzyme appelée «protéase NS3/4A». En bloquant ces protéines, Vosevi empêche le VHC de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

### Quels sont les bénéfices de Vosevi démontrés au cours des études?

L'efficacité de Vosevi dans l'élimination de six variétés (génotypes) du VHC a été démontrée dans le cadre de quatre études principales portant sur 1 459 adultes, y compris chez les patients présentant

**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



une cirrhose du foie et chez ceux ayant déjà essayé un traitement par d'autres antiviraux à action directe. Les taux d'élimination avec Vosevi se situaient généralement au-dessus de 95 %. Dans le cadre d'une étude, plus de 96 % des patients auxquels Vosevi était administré présentaient des tests négatifs pour le VHC (leurs tests sanguins ne montraient aucun signe de présence du virus) après 12 semaines de traitement. À l'inverse, aucun des patients ayant reçu un placebo (traitement fictif) n'a présenté de tests négatifs pour le VHC. Au cours d'une deuxième étude, plus de 97 % des patients recevant un traitement par Vosevi présentaient des tests négatifs, contre 90 % de patients recevant uniquement un traitement par sofosbuvir/velpatasvir. Dans deux autres études, entre 95 et 96 % des patients auxquels Vosevi était administré présentaient des tests viraux négatifs, contre 96 à 98 % des patients recevant un traitement par sofosbuvir/velpatasvir.

En ce qui concerne les adolescents âgés de 12 à 18 ans, une autre étude a montré que le VHC n'était détecté dans le sang d'aucun des 21 participants auxquels Vosevi avait été administré pendant 8 semaines, aux semaines 12 et 24 après le traitement.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vosevi?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vosevi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (sensation de malaise) et diarrhée.

Vosevi ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments, tels que:

- la rosuvastatine (un médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang);
- le dabigatran étextilate (un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins);
- les médicaments contenant de l'éthinylestradiol (par exemple, des contraceptifs);
- la rifampicine et la rifabutine (des antibiotiques habituellement utilisés pour traiter la tuberculose);
- la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne (des médicaments pour les crises d'épilepsie);
- le millepertuis (un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vosevi, voir la notice.

## **Pourquoi Vosevi est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Vosevi est très efficace pour éliminer tous les génotypes du VHC présents dans le sang des patients, que ceux-ci aient ou non déjà reçu un traitement, y compris les patients présentant une cirrhose. Le fait que Vosevi puisse être administré sur 8 semaines (au lieu de 12 semaines habituelles) à des patients ne présentant pas de cirrhose du foie est considéré comme un avantage. En outre, il a été démontré que Vosevi est très efficace dans l'élimination du VHC chez les patients pour lesquels un traitement antérieur par inhibiteur de la NS5A a échoué. En ce qui concerne la sécurité, Vosevi a été bien toléré et n'a pas été source d'inquiétudes majeures.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vosevi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vosevi?**

La société qui commercialise Vosevi conduira une étude chez des patients précédemment victimes d'un cancer du foie, afin d'évaluer le risque de récurrence de ce cancer après un traitement par des antiviraux

à action directe. Cette étude doit être menée parce que des données suggèrent que les patients traités par des médicaments appartenant à la même classe que Vosevi et ayant eu un cancer du foie pourraient être exposés à un risque de récurrence précoce.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vosevi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vosevi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vosevi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Vosevi:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vosevi, le 26 juillet 2017.

Des informations sur Vosevi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2021.