



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir)

Pregled informacija o lijeku Vosevi i zašto je odobren u EU-u

Što je Vosevi i za što se koristi?

Vosevi je protuvirusni lijek koji se koristi za liječenje kroničnog hepatitisa C, dugotrajne infekcije jetre prouzročene virusom hepatitisa C (VHC), u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih koji imaju barem 30 kg.

Vosevi sadrži djelatne tvari sofosbuvir, velpatasvir i voksilaprevir.

Kako se Vosevi primjenjuje?

Vosevi se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju osoba zaraženih VHC-om.

Lijek Vosevi dostupan je u obliku tableta koje sadrže 400 mg sofosbuvira, 100 mg velpatasvira i 100 mg voksilaprevira ili 200 mg sofosbuvira, 50 mg velpatasvira i 50 mg voksilaprevira. Preporučena je doza jedna tableta od 400 mg/100 mg/100 mg ili dvije tablete od 200 mg/50 mg/50 mg, a uzima se jednom dnevno uz obrok tijekom 8 ili 12 tjedana. Trajanje liječenja ovisi o tome imaju li bolesnici cirozu jetre (ožiljke na jetri) i jesu li liječeni drugim protuvirusnim lijekovima s izravnim djelovanjem.

Za više informacija o primjeni lijeka Vosevi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Vosevi?

Djelatne tvari lijeka Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir i voksilaprevir) inhibiraju djelovanje triju proteina koji su nužni za umnožavanje VHC-a. Sofosbuvir inhibira djelovanje enzima (vrste proteina) naziva „RNK-polimeraza NS5B ovisna o RNK-u“, velpatasvir je usmjeren na protein naziva „NS5A“, dok voksilaprevir inhibira djelovanje enzima naziva „proteaza NS3/4A“. Inhibirajući te proteine Vosevi zaustavlja umnožavanje VHC-a i inficiranje novih stanica.

Koje su koristi od lijeka Vosevi utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Vosevi u pogledu uklanjanja svih šest sojeva (genotipova) VHC-a, uključujući u bolesnika s cirozom jetre i bolesnika koji su prethodno liječeni drugim protuvirusnim lijekovima s izravnim djelovanjem, utvrđena je u četirima glavnim ispitivanjima provedenima na 1459 odraslih

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



osoba. Stope uklanjanja uz primjenu lijeka Vosevi uglavnom su bile iznad 95 %. Više od 96 % bolesnika koji su uzimali lijek Vosevi u jednom ispitivanju imalo je negativne rezultate testiranja na VHC (njihove krvne pretrage nisu pokazivale nikakve znakove virusa) nakon 12 tjedana liječenja, u usporedbi s nijednim od bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Više od 97 % bolesnika koji su uzimali lijek Vosevi u drugom ispitivanju imalo je negativne rezultate testiranja, u usporedbi s 90 % bolesnika koji su primali samo sofosbuvir/velpatasvir. U dvama dodatnim ispitivanjima, 95 % do 96 % bolesnika koji su primali lijek Vosevi imali su negativne rezultate testiranja na prisutnost virusa, u usporedbi s 96 % do 98 % bolesnika koji su uzimali sofosbuvir/velpatasvir.

U jednom drugom ispitivanju provedenom među adolescentima u dobi od 12 do 18 godina koji su 8 tjedana primali lijek Vosevi, VHC nije pronađen u krvi nijednog od 21 sudionika ispitivanja 12 tjedana i 24 tjedna nakon liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Vosevi?

Najčešće nuspojave lijeka Vosevi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina i proljev.

Vosevi se ne smije uzimati s određenim lijekovima kao što su:

- rosuvastatin (lijek za sniženje razine kolesterola u krvi)
- dabigatran eteksilat (lijek za sprječavanje krvnih ugrušaka)
- lijekovi koji sadrže etinilestradiol (kao što su kontracepcijski lijekovi)
- rifampicin, rifabutin (antibiotici koji se obično koriste za liječenje tuberkuloze)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi protiv epilepsije)
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vosevi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vosevi odobren u EU-u?

Utvrđeno je da se lijekom Vosevi vrlo učinkovito uklanjaju svi genotipovi VHC-a iz krvi prethodno liječenih i neliječenih bolesnika, uključujući i one s cirozom jetre. Smatra se da je prednost činjenica da se lijek Vosevi može davati osam tjedana (umjesto uobičajenih 12) bolesnicima koji nemaju cirozu jetre. Nadalje, lijek Vosevi pokazao se izrazito učinkovitim u uklanjanju VHC-a u bolesnika u kojih prethodno liječenje inhibitorom NS5A nije bilo uspješno. U pogledu sigurnosti primjene, pokazalo se da se lijek Vosevi dobro podnosi i da ne postoje razlozi za ozbiljnu zabrinutost.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vosevi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vosevi?

Tvrtka koja lijek Vosevi stavlja u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno bolovali od raka jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja protuvirusnim lijekovima s izravnim djelovanjem. Ispitivanje se provodi s obzirom na podatke koji upućuju na to da bi zbog terapije lijekovima koji pripadaju istom razredu kao lijek Vosevi bolesnici koji su bolovali od raka jetre mogli biti izloženi riziku od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vosevi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vosevi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vosevi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vosevi

Lijek Vosevi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. srpnja 2017.

Više informacija o lijeku Vosevi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.