



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (szofoszbuvir / velpataszvir / voxilaprevir)

A Vosevi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vosevi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vosevi egy antivirális gyógyszer, amelyet krónikus hepatitis C-ben, egy, a hepatitis C vírus (HCV) okozta, májat érintő, hosszan tartó fertőző betegségben szenvedő, 12 éves és idősebb, legalább 30 kg testtömegű betegek kezelésére alkalmaznak.

A Vosevi hatóanyagai a szofoszbuvir, velpataszvir és a voxilaprevir.

Hogyan kell alkalmazni a Vosevi-t?

A Vosevi csak receptre kapható, és a kezelést a HCV fertőzésben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Vosevi 400 mg szofoszbuvirt, 100 mg velpataszvirt és 100 mg voxilaprevirt, vagy 200 mg szofoszbuvirt, 50 mg velpataszvirt és 50 mg voxilaprevirt tartalmazó tablettá formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer egy 400 mg/100 mg/100 mg-os tablettá vagy két 200 mg/50 mg/50 mg-os tablettá étkezés közben bevéve, 8 vagy 12 héten keresztül. A kezelés időtartama függ attól, hogy a betegnél kialakult-e májcirrózis (a máj hegesedése), illetve kapott-e már más, direkt ható antivirális szereket.

Amennyiben a Vosevi alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Vosevi?

A Vosevi hatóanyagai (szofoszbuvir, velpataszvir és voxilaprevir) három, a HCV szaporodásához nélkülözhetetlen fehérjét gátolnak. A szofoszbuvir az úgynevezett „NS5B RNS-függő RNS polimeráz” enzim aktivitását gátolja, a velpataszvir az „NS5A” elnevezésű fehérjét célozza meg, a voxilaprevir pedig az úgynevezett NS3/4A proteáz enzimet blokkolja. Ezeknek a fehérjéknek a gátlásával a Vosevi megállítja a HCV szaporodását és az újabb sejtek megfertőzését.

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



Milyen előnyei voltak a Vosevi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Négy fő vizsgálatban 1459 felnőtt részvételével igazolták, hogy a Vosevi hatásos a HCV mind a hat változatának (genotípus) kiürítésében, azoknál a betegeknél is, akik májcirrózisban szenvednek, illetve korábban már kipróbáltak egyéb, direkt ható antivirális szereket. A vírus kiürítésének aránya jellemzően 95% felett volt. Az egyik vizsgálatban a Vosevi-t szedő betegek több mint 96%-ánál negatív volt a HCV vizsgálat eredménye (a vérvizsgálat nem mutatta jelét a vírusnak) 12 hetes kezelést követően, a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek közül pedig egy sem volt negatív. A második vizsgálatban a Vosevi-t szedő betegek több mint 97%-ánál, a csak szofoszbuvirt/velpataszvirt szedő betegeknek pedig 90%-ánál volt negatív a vizsgálati eredmény. Két további vizsgálatban a Vosevi-t szedő betegek 95-96%-ánál, a szofoszbuvirt/velpataszvirt szedő betegeknek pedig 96-98%-ánál volt negatív az eredmény.

A 12-18 év közötti serdülők esetében egy másik vizsgálat azt mutatta ki, hogy a 21 résztvevő közül, akik Vosevi-t kaptak 8 héten át, senkinél sem mutattak ki HCV-t a vérben 12 és 24 héttel a kezelés befejezése után.

Milyen kockázatokkal jár a Vosevi alkalmazása?

A Vosevi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a fejfájás, hányinger és a hasmenés.

A Vosevi nem alkalmazható bizonyos gyógyszerekkel együtt, például az alábbiakkal:

- rosuvastatin (a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer);
- dabigatrán-etexilát (vérrögzépződést megelőző gyógyszer);
- etinil-ösztadiol tartalmú készítmények (például a fogamzásgátlók);
- rifampicin, rifabutin (a tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikumok);
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin (epilepszia-ellenes gyógyszerek);
- orbáncfű (növényi készítmény depresszió és szorongás kezelésére).

A Vosevi alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vosevi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vosevi rendkívül hatásosnak bizonyult a HCV valamennyi genotípusának a vérből történő kiürítésében mind a korábban kezelt, mind pedig a korábban nem kezelt betegeknél is, ide értve a cirrózisban szenvedő betegeket is. Az a tény, hogy a Vosevi a májcirrózisban nem szenvedő betegeknek (a szokásos 12 hét helyett) 8 hétig adható, előnyt jelent. Ezenfelül a Vosevi rendkívül hatásosnak bizonyult a HCV kiürítésében azoknál a betegeknél, akiknél a korábbi NS5A-inhibitor kezelés sikertelen volt. A biztonságosságot illetően a Vosevi jól tolerálható, komoly biztonságossági aggály nem merül fel.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vosevi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vosevi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vosevi-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog elvégezni olyan betegekkel, akiknek korábban májrájuk volt, hogy értékeljék a májrák kiújulásának kockázatát a direkt ható antivirális szerekkel végzett kezelést követően. A vizsgálatot azon adatok fényében végzik el, amelyek arra utalnak, hogy a Vosevi-vel azonos osztályba tartozó gyógyszerekkel kezelt, korábban májrákos betegeknél fennállhat a daganat korai kiújulásának kockázata.

A Vosevi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vosevi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vosevi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vosevi-vel kapcsolatos egyéb információ

2017. július 26-án a Vosevi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vosevi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2021.