



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuviras / velpatasviras / voksilapreviras)

Vosevi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vosevi ir kam jis vartojamas?

Vosevi – tai antivirusinis vaistas nuo lėtinio hepatito C (hepatito C viruso (HCV) sukeltos ilgalaikės kepenų infekcijos), kuriuo gydomi 12 metų ir vyresni pacientai, sveriantys ne mažiau kaip 30 kg.

Vosevi sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sofosbuviro, velpatasviro ir voksilapreviro.

Kaip vartoti Vosevi?

Vosevi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti HCV sukelta infekcija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Vosevi tabletės, kurių sudėtyje yra 400 mg sofosbuviro, 100 mg velpatasviro ir 100 mg voksilapreviro arba 200 mg sofosbuviro, 50 mg velpatasviro ir 50 mg voksilapreviro. Rekomenduojama dozė – viena 400 mg/100 mg/100 mg tabletė arba dvi 200 mg/50 mg/50 mg tabletės, vartojamos kartą per parą kartu su maistu 8 arba 12 savaičių. Gydymo trukmė priklauso nuo to, ar pacientui diagnozuota kepenų cirozė (kepenų surandėjimas) ir ar jam taikytas gydymas kitais tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais.

Daugiau informacijos apie Vosevi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Vosevi?

Veikliosios Vosevi medžiagos (sofosbuviras, velpatasviras ir voksilapreviras) blokuoja tris baltymus, kurie yra būtini HCV dauginimuisi. Sofosbuviras slopina fermentą (tam tikrą baltymą), vadinamą nuo NS5B RNR priklausoma RNR polimeraze, velpatasviras veikia baltymą, vadinamą NS5A, o voksilapreviras blokuoja fermentą, vadinamą NS3/4A proteaze. Blokuodamas šiuos baltymus, Vosevi neleidžia hepatito C virusams daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Kokia Vosevi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 459 suaugusieji, nustatyta, kad Vosevi kraujyje veiksmingai sunaikina visų šešių rūšių (genotipų) hepatito C virusus, įskaitant tuos atvejus, kai šiuo vaistu gydomi kepenų ciroze sergantys ir anksčiau tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais

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



gydyti pacientai. Dauguma atvejų pacientų, kuriems HCV sukeltą infekciją pavyko išgydyti Vosevi, procentinė dalis buvo didesnė nei 95 proc. Viename tyrime po 12 gydymo savaitių neigiamas HCV tyrimų rezultatas (atlikus kraujo tyrimus jokių viruso požymių nerasta) nustatytas daugiau kaip 96 proc. Vosevi vartojusių pacientų ir nė vienam iš placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų. Antrame tyrime neigiami tyrimų rezultatai nustatyti daugiau kaip 97 proc. Vosevi vartojusių pacientų ir 90 proc. tik sofosbuvirą ir velpatasvirą vartojusių pacientų. Dar dviejuose tyrimuose neigiami šio viruso tyrimų rezultatai nustatyti 95–96 proc. Vosevi vartojusių pacientų ir 96–98 proc. sofosbuvirą ir velpatasvirą vartojusių pacientų.

Dar vienas 12–18 metų paauglių tyrimas parodė, kad praėjus 12 ir 24 savaitėms po gydymo, HCV neaptikta nė vieno iš 21 dalyvių, Vosevi vartojusių 8 savaites, kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Vosevi vartojimu?

Dažniausias Vosevi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir viduriavimas.

Vosevi negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, pvz.:

- rozuvastatinu (vaistu cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
- dabigatrano eteksilatu (vaistu trombų susidarymui išvengti);
- preparatais, kurių sudėtyje yra etinilo estradiolio (pvz., kontraceptiniais vaistais);
- rifampicinu, rifabutinu (antibiotikais, kuriais paprastai gydoma tuberkuliozė);
- karbamazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistais nuo epilepsijos);
- jonažolėmis (augaliniu vaistu nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Vosevi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vosevi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Vosevi labai veiksmingai išnaikino visų genotipų hepatito C virusus anksčiau gydytų ir negydytų pacientų, taip pat kepenų ciroze sergančių pacientų kraujyje. Tai, kad pacientams, kurie neserga kepenų ciroze, Vosevi pakanka vartoti 8 savaites (vietoj įprastų 12 savaitių), laikoma šio vaisto privalumu. Be to, nustatyta, kad Vosevi labai veiksmingai išnaikina hepatito C virusus pacientų, kuriems anksčiau taikytas gydymas NS5A inhibitoriumi buvo neveiksmingas, kraujyje. Kalbant apie Vosevi saugumą, šis vaistas yra gerai toleruojamas ir jokių reikšmingų nerimą keliančių saugumo klausimų nenustatyta.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vosevi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vosevi vartojimą?

Vosevi prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, kad galėtų įvertinti kepenų vėžio atsinaujinimo po gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais riziką. Šis tyrimas atliekamas gavus duomenų, kurie leidžia manyti, kad pacientams, kurie gydomi tai pačiai klasei kaip Vosevi priskiriamais vaistais ir kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, gali kilti ankstyvo vėžio atsinaujinimo rizika.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vosevi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vosevi vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Vosevi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vosevi

Vosevi registruotas visoje ES 2017 m. liepos 26 d.

Daugiau informacijos apie Vosevi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 08.