



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvīrs / velpatasvīrs / voksilaprevīrs)

Vosevi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Vosevi un kāpēc tās lieto?

Vosevi ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku C hepatītu, ilgstošu aknu infekciju, ko izraisa C hepatīta vīruss (HCV), pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 30 kg.

Vosevi satur aktīvās vielas sofosbuvīru, velpatasvīru un voksilaprevīru.

### Kā lieto Vosevi?

Vosevi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar HCV infekciju ārstēšanā.

Vosevi ir pieejamas kā tabletes, kas satur 400 mg sofosbuvīra, 100 mg velpatasvīra un 100 mg voksilaprevīra vai 200 mg sofosbuvīra, 50 mg velpatasvīra un 50 mg voksilaprevīra. Ieteicamā deva ir viena 400 mg/100 mg/100 mg tablete vai divas 200 mg/50 mg/50 mg tabletes vienreiz dienā kopā ar ēdienu 8 vai 12 nedēļas. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, vai pacientiem ir aknu ciroze (aknu rētošanās) vai ir saņēmuši ārstēšanu ar citām tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm.

Papildu informāciju par Vosevi lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Vosevi darbojas?

Vosevi aktīvās vielas (sofosbuvīrs, velpatasvīrs un voksilaprevīrs) bloķē trīs olbaltumvielas, kurām ir būtiskā nozīme HCV reproducēšanā. Sofosbuvīrs bloķē enzīmu (olbaltumvielas veidu), ko sauc par NS5B RNS atkarīgo RNS polimerāzi, velpatasvīrs bloķē olbaltumvielu NS5A, bet voksilaprevīrs bloķē enzīmu, ko sauc par NS3/4A proteāzi. Bloķējot šos proteīnus, Vosevi aptur C hepatīta vīrusa dalīšanos un jaunu šūnu inficēšanu.

### Kādas bija Vosevi priekšrocības šajos pētījumos?

Vosevi četros pamatpētījumos ar 1459 pieaugušajiem ir pierādīta efektivitāte visu sešu HCV variantu (genotipu) izvadīšanā, tostarp pacientiem ar aknu cirozi un pacientiem, kuri iepriekš ir izmēģinājuši citus tiešas darbības pretvīrusu līdzekļus.

**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



*Vosevi* efektivitāte vīrusa iznīcināšanā parasti pārsniedza 95 %. Vairāk nekā 96 % pacientu, kuri lietoja *Vosevi* vienā pētījumā, pēc 12 nedēļu ārstēšanas uzrādīja negatīvu HCV testa rezultātu (to asins analīzes neuzrādīja vīrusa pazīmes), salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Otrā pētījumā negatīvs vīrusa klātbūtnes rezultāts bija 97 % pacientu, kuri lietoja *Vosevi*, salīdzinot ar 90 % pacientu, kuri lietoja tikai sofosbuvīru/velpatasvīru. Dīvos turpmākos pētījumos 95-96 % *Vosevi* pacientu uzrādīja negatīvu vīrusa testa rezultātu, salīdzinot ar 96-98 % pacientu, kuri lietoja sofosbuvīru/velpatasvīru.

Attiecībā uz pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem citā pētījumā pierādīja, ka HCV netika konstatēts neviena no 21 dalībnieka asinīs, kurš saņēma *Vosevi* 8 nedēļu garumā 12 un 24 nedēļas pēc ārstēšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Vosevi*?**

Visbiežākās *Vosevi* blakusparādības (kas var rasties 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums) un caureja.

*Vosevi* nedrīkst lietot arī kopā ar noteiktām zālēm, tādām kā:

- rosuvastatīns (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs);
- dabigatrāna eteksilāts (zāles trombu profilaksei);
- etinilestradiolu saturošas zāles (piemēram, kontracepcijas līdzekļi);
- rifampicīns, rifabutīns (antibiotikas, ko parasti lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes līdzeklis depresijas un nemiera ārstēšanai).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vosevi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Vosevi* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Vosevi* ir ļoti efektīvas visu HCV genotipu izvadīšanā no iepriekš ārstētu un neārstētu pacientu asinīm, tostarp pacientiem ar cirozi.

Tas, ka *Vosevi* pacientiem bez aknu cirozes var lietot 8 nedēļas (ierasto 12 nedēļu vietā), ir uzskatāms par priekšrocību. Turklāt tika pierādīts, ka *Vosevi* ļoti efektīvi iznīcina HCV pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana ar NS5A inhibitoru nebija sekmīga. Attiecībā uz drošumu *Vosevi* ir laba panesamība un tām nav nozīmīgu bažu par drošumu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vosevi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vosevi* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vosevi*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis aknu vēzis, lai izvērtētu aknu vēža atkārtotās risku pēc ārstēšanas ar tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm. Šo pētījumu veic, pamatojoties uz datiem, ka pacientiem, kuri lietojuši zāles, kas pieder tai pašai zāļu grupai kā *Vosevi*, un kuriem ir bijis aknu vēzis, varētu būt šā vēža agrīna recidīva risks.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vosevi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vosevi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vosevi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Vosevi***

2017. gada 26. jūlijā *Vosevi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vosevi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada augustā.