



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Ħarsa ġenerali lejn Vosevi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vosevi u għal xiex jintuża?

Vosevi huwa mediċina antivirali użata biex tikkura l-epatite Ċ kronika, infezzjoni fit-tul tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ (HCV), f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq, li jiżnu tal-inqas 30 kg.

Vosevi fih is-sustanzi attivi sofosbuvir, velpatasvir u voxilaprevir.

Kif jintuża Vosevi?

Vosevi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'infezzjoni HCV.

Vosevi jiġi bħala pilloli li fihom 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir u 100 mg voxilaprevir jew 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir u 50 mg voxilaprevir. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda ta' 400 mg/100 mg/100 mg jew żewġ pilloli ta' 200 mg/50 mg/50 mg meħuda darba kuljum mal-ikel għal tmien ġimgħat jew 12-il ġimgħa. Kemm iddum il-kura jiddependi minn jekk il-pazjenti għandhomx ċirrozi tal-fwied (ċikatriċi tal-fwied) jew jekk irċivewx kura b'antivirali oħra b'azzjoni diretta.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vosevi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Vosevi?

Is-sustanzi attivi f'Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir u voxilaprevir) jimblukaw tliet proteini li huma essenzjali biex HCV jimmultiplika. Sofosbuvir timblokka l-azzjoni ta' enzima (tip ta' proteina) li tissejjaħ "NS5B polimerazi RNA dipendenti fuq RNA", velpatasvir timmira proteina li tissejjaħ "NS5A", waqt li voxilaprevir timblokka enzima li tissejjaħ protease NS3/4A. Billi jimblokka dawn il-proteini, Vosevi jwaqqaf l-HCV milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli ġodda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vosevi li ħarġu mill-istudji?

F'erba' studji ewlenin ta' 1 459 adult, Vosevi ntwerha li huwa effettiv biex ineħhi s-sitt varjetajiet (ġenotipi) kollha tal-HCV, inkluż f'pazjenti b'ċirrozi tal-fwied u f'dawk li precedentement kienu ppruvaw antivirali oħra b'azzjoni diretta. Ir-rati tat-tneħħija b'Vosevi kienu tipikament 'il fuq minn 95 %. Aktar minn 96 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vosevi, fi studju wieħed, ittestjaw negattivi għall-HCV (it-

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



testijiet tad-demm tagħhom ma wrew l-ebda sinjal tal-virus) wara 12-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbel ma' hadd mill-pazjenti li rċewew il-placebo (kura finta). Aktar minn 97 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vosevi, fit-tieni studju ttestjaw negattivi, meta mqabbel ma' 90 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sofosbuvir/velpatasvir biss. F'żewġ studji oħra bejn 95 u 96 % tal-pazjenti ta' Vosevi ttestjaw negattivi għall-virus, meta mqabbel ma' 96 sa 98 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sofosbuvir/velpatasvir.

Għall-adoloxxenti li kellhom bejn it-12 u t-18-il sena, studju ieħor wera li HCV ma nstabx fid-demm ta' xi wieħed mill-21 partecipant li ngħataw Vosevi għal tmien ġimgħat, 12-il ġimgħa u 24 ġimgħa wara l-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vosevi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vosevi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea.

Vosevi m'għandux jintuza flimkien ma' ċerti mediċini bħal:

- rosuvastatin (mediċina biex tbaxxi l-kolesterol fid-demm);
- dabigatran etexilate (mediċina biex tipprevjeni l-koagulazzjoni);
- prodotti li fihom ethinyl oestradiol (bħal mediċini kontraċettivi);
- rifampicin, rifabutin (antibijotiċi li normalment jintużaw għall-kura tat-tuberkulozi);
- carbamazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini kontra l-epilessija);
- St John's wort (rimedju erbali li jintuza għad-dipressjoni u għall-ansjetà).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vosevi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vosevi ġie awtorizzat fl-UE?

Vosevi ntwera li huwa effettiv ħafna biex ineħhi l-HCV tal-ġenotipi kollha mid-demm tal-pazjenti, kemm dawk ikkurati kif ukoll dawk mhux ikkurati preċedentement, inklużi l-pazjenti li għandhom ċirrozi. Il-fatt li Vosevi jista' jingħata għal tmien ġimgħat (minflok it-12 tas-soltu) lil pazjenti li m'għandhomx ċirrozi tal-fwied huwa meqjus bħala vantaġġ. Barra minn hekk, Vosevi ntwera li huwa effettiv ħafna biex jelimina l-HCV f'pazjenti li fuqhom kura preċedenti b'inibitur NS5A ma ħadmitx. Rigward is-sigurtà, Vosevi ġie trollerat tajjeb u ma deher l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vosevi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vosevi?

Il-kumpanija li tqiegħed Vosevi fis-suq se tagħmel studju fuq pazjenti li preċedentement kellhom kanċer tal-fwied sabiex tevalwa r-riskju li jirritorna l-kanċer tal-fwied wara kura b'antivirali b'azzjoni diretta. Dan l-istudju qed isir fid-dawl ta' *data* li tissuggerixxi li l-pazjenti kkurati b'mediċini li jappartjenu għall-istess klassi bħal Vosevi u li kellhom kanċer tal-fwied jistgħu jkunu f'riskju li l-kanċer tagħhom jirritorna kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vosevi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vosevi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vosevi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vosevi

Vosevi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Vosevi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.