



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Prezentare generală a Vosevi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vosevi și pentru ce se utilizează?

Vosevi este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul hepatitei C cronice, o infecție cronică a ficatului cauzată de virusul hepatitei C (HCV), la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea de cel puțin 30 kg.

Vosevi conține substanțele active sofosbuvir, velpatasvir și voxilaprevir.

Cum se utilizează Vosevi?

Vosevi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților cu infecție HCV.

Vosevi este disponibil sub formă de comprimate care conțin 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir și 100 mg voxilaprevir sau 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir și 50 mg voxilaprevir. Doza recomandată este de un comprimat de 400 mg/100 mg/100 mg sau de două comprimate de 200 mg/50 mg/50 mg, luate o dată pe zi împreună cu alimente, timp de 8 sau 12 săptămâni. Durata tratamentului variază în funcție de prezența cirozei hepatice (sclerozarea ficatului) la pacienți sau de administrarea unor tratamente anterioare cu alte medicamente antivirale cu acțiune directă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vosevi, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Vosevi?

Substanțele active din Vosevi (sofosbuvirul, velpatasvirul și voxilaprevirul) blochează trei proteine esențiale pentru multiplicarea virusului hepatitei C. Sofosbuvirul blochează acțiunea enzimei (un tip de proteină) numite ARN polimerază NS5B dependentă de ARN, velpatasvirul țintește proteina numită NS5A, iar voxilaprevirul blochează enzima numită protează NS3/4A. Blocând aceste proteine, Vosevi oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

Ce beneficii a prezentat Vosevi pe parcursul studiilor?

În patru studii principale efectuate la 1 459 de adulți, Vosevi s-a dovedit eficace în eliminarea celor șase variante (genotipuri) ale virusului hepatitei C, inclusiv la pacienții cu ciroză hepatică și la cei care

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 **Telefon** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



încercaseră anterior alte antivirale cu acțiune directă. Ratele de clearance cu Vosevi au fost, de obicei, peste 95 %. Într-un studiu, peste 96 % din pacienții care luau Vosevi au avut un rezultat negativ la testul de depistare a virusului hepatitei C (analizele de sânge nu au indicat semne ale virusului) după 12 săptămâni de tratament, față de niciunul din pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). În al doilea studiu, rezultatul a fost negativ la peste 97 % din pacienții care luau Vosevi, față de 90 % din pacienții care au luat numai sofosbuvir/velpatasvir. În alte două studii, rezultatul testului de depistare a virusului a fost negativ la 95-96 % din pacienții cărora li s-a administrat Vosevi, față de 96-98 % din pacienții care au luat sofosbuvir/velpatasvir.

Alt studiu, efectuat la adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, a arătat că, la 12 și 24 de săptămâni după tratament, virusul hepatitei C nu a fost depistat în sânge la niciunul din cei 21 participanți cărora li s-a administrat Vosevi timp de 8 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Vosevi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vosevi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață și diaree.

Este contraindicată administrarea Vosevi concomitent cu anumite medicamente, precum:

- rosuvastatină (medicament utilizat pentru scăderea valorii colesterolului din sânge);
- dabigatran etexilat (medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- medicamente care conțin etinilestradiol (precum medicamentele contraceptive);
- rifampicină, rifabutină (antibiotice utilizate de obicei pentru tratarea tuberculozei);
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (remediu din plante utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vosevi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vosevi în UE?

Vosevi s-a dovedit foarte eficace în eliminarea tuturor genotipurilor virusului hepatitei C din sângele pacienților (atât al celor care mai fuseseră tratați, cât și al celor care nu mai fuseseră tratați anterior) sau al pacienților cu ciroză. Faptul că Vosevi poate fi administrat timp de 8 săptămâni (în loc de durata obișnuită de 12 săptămâni) la pacienții care nu au ciroză hepatică este un avantaj. În plus, Vosevi s-a dovedit foarte eficace în eliminarea virusului hepatitei C la pacienții la care tratamentul anterior cu un inhibitor al NS5A nu dăduse rezultate. În ceea ce privește siguranța, Vosevi a fost bine tolerat, fără să apară motive majore de îngrijorare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vosevi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vosevi?

Compania care comercializează Vosevi va efectua un studiu asupra pacienților care au avut anterior cancer hepatic, pentru a evalua riscul de recidivă a cancerului hepatic în urma tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Acest studiu se efectuează în contextul apariției unor date care sugerează că pacienții tratați cu medicamente din aceeași clasă cu Vosevi și care au avut cancer hepatic ar putea fi expuși riscului de recidivă precoce a cancerului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vosevi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vosevi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vosevi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vosevi

Vosevi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 iulie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Vosevi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.