



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

Prehľad o lieku Vosevi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Vosevi a na čo sa používa?

Vosevi je antivírusový liek používaný na liečbu chronickej hepatitídy C, čo je dlhodobá infekcia pečene spôsobená vírusom hepatitídy C (HCV), u pacientov vo veku od 12 rokov s hmotnosťou minimálne 30 kg.

Liek Vosevi obsahuje liečivá sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir.

### Ako sa liek Vosevi užíva?

Výdaj lieku Vosevi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s infekciou HCV.

Liek Vosevi je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 400 mg sofosbuviru, 100 mg velpatasviru a 100 mg voxilapreviru alebo 200 mg sofosbuviru, 50 mg velpatasviru a 50 mg voxilapreviru. Odporúčaná dávka je jedna 400 mg/100 mg/100 mg tableta alebo dve 200 mg/50 mg/50 mg tablety užívané raz denne s jedlom počas 8 alebo 12 týždňov. Dĺžka liečby závisí od toho, či majú pacienti cirhózu pečene (zjazvenie pečene) alebo či už podstúpili liečbu inými priamo pôsobiacimi antivirotikami.

Viac informácií o užívaní lieku Vosevi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### Akým spôsobom liek Vosevi účinkuje?

Liečivá lieku Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir) blokujú tri proteíny, ktoré sú nevyhnutné na množenie vírusu hepatitídy C. Sofosbuvir blokuje pôsobenie enzýmu (druhu proteínu) nazývaného NS5B RNA-dependentná RNA polymeráza, velpatasvir je zacielený na proteín nazývaný NS5A, zatiaľ čo voxilaprevir blokuje enzým nazývaný NS3/4A proteáza. Zablockovaním týchto proteínov liek Vosevi zastavuje množenie vírusu HCV a infikovanie nových buniek.

### Aké prínosy lieku Vosevi boli preukázané v štúdiách?

V štyroch hlavných štúdiách zahrňajúcich 1 459 dospelých sa preukázalo, že liek Vosevi je účinný pri odstránení všetkých šiestich druhov (genotypov) vírusu hepatitídy C, a to aj u pacientov s cirhózou

**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



pečene a pacientov, ktorí boli v minulosti liečení inými priamo pôsobiacimi antivirotikami. Miera odstránenia vírusu pri použití lieku Vosevi bola zvyčajne vyššia než 95 %. V jednej štúdii malo vyše 96 % pacientov užívajúcich liek Vosevi po 12 týždňoch liečby negatívny test na HCV (v ich krvných testoch sa nepreukázali žiadne známky vírusu) v porovnaní s nulovým počtom pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdii malo negatívny test vyše 97 % pacientov užívajúcich liek Vosevi v porovnaní s 90 % pacientov, ktorí užívali len sofosbuvir/velpatasvir. V ďalších dvoch štúdiách malo negatívny test na vírus 95 až 96 % pacientov užívajúcich liek Vosevi v porovnaní s 96 až 98 % pacientov užívajúcich sofosbuvir/velpatasvir.

V prípade adolescentov vo veku od 12 do 18 rokov sa v ďalšej štúdii preukázalo, že vírus HCV nebol 12 a 24 týždňov po liečbe zistený v krvi u žiadneho z 21 účastníkov, ktorým sa liek Vosevi podával počas 8 týždňov.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vosevi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vosevi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka.

Liek Vosevi sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, ako sú:

- rosuvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- dabigatranetexilát (liek na prevenciu krvných zrazenín),
- lieky obsahujúce etinylestradiol (napríklad antikoncepčné lieky),
- rifampicín, rifabutín (antibiotiká, ktoré sa zvyčajne používajú na liečbu tuberkulózy),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vosevi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Vosevi povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Vosevi je vysoko účinný pri odstránení všetkých genotypov vírusu HCV z krvi pacientov (v minulosti liečených aj neliečených) vrátane pacientov s cirhózou. Skutočnosť, že liek Vosevi sa môže podávať počas ôsmich týždňov (namiesto zvyčajných dvanástich týždňov) pacientom, ktorí nemajú cirhózu pečene, sa považuje za výhodu. Okrem toho sa preukázalo, že liek Vosevi je veľmi účinný pri odstránení vírusu HCV u pacientov, v prípade ktorých bola predchádzajúca liečba inhibítorom NS5A neúspešná. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Vosevi bol dobre znášaný, pričom sa neobjavili žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vosevi sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vosevi?**

Spoločnosť, ktorá liek Vosevi uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov, ktorí mali v minulosti rakovinu pečene, aby sa po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami vyhodnotilo riziko návratu rakoviny pečene. Táto štúdia sa bude vykonávať v kontexte údajov, z ktorých vyplýva, že v prípade pacientov liečených liekmi patriacimi do rovnakej triedy ako liek Vosevi, ktorí mali rakovinu pečene, môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Vosevi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Vosevi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vosevi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Vosevi**

Lieku Vosevi bolo 26. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Vosevi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2021