



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/vokslaprevir)

Pregled zdravila Vosevi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Vosevi in za kaj se uporablja?

Vosevi je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, dolgotrajne okužbe jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa C (HCV), pri bolnikih, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 30 kg.

Zdravilo Vosevi vsebuje učinkovine sofosbuvir, velpatasvir in voksilaprevir.

### Kako se zdravilo Vosevi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vosevi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, okuženih s HCV.

Zdravilo Vosevi je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 400 mg sofosbuvirja, 100 mg velpatasvirja in 100 mg voksilaprevirja ali 200 mg sofosbuvirja, 50 mg velpatasvirja in 50 mg voksilaprevirja. Priporočeni odmerek je ena 400 mg/100 mg/100 mg tableta ali dve 200 mg/50 mg/50 mg tableti enkrat na dan s hrano v trajanju 8 ali 12 tednov. Trajanje zdravljenja je odvisno od tega, ali imajo bolniki cirozo jeter (brazgotinjenje jeter) oziroma so bili zdravljeni z drugimi neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vosevi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Vosevi deluje?

Učinkovine v zdravilu Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir in voksilaprevir) zavirajo tri beljakovine, ki jih virus hepatitisa C potrebuje za razmnoževanje. Sofosbuvir zavira delovanje encima (vrste beljakovine), imenovanega RNK-polimeraza NS5B, odvisna od RNK, velpatasvir deluje na beljakovino, imenovano NS5A, voksilaprevir pa zavira delovanje encima, imenovanega proteaza NS3/4A. Zdravilo Vosevi z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Vosevi so se pokazale v študijah?**

V štirih glavnih študijah s 1 459 bolniki se je zdravilo Vosevi izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju vseh šestih različic (genotipov) virusa hepatitisa C, tudi pri bolnikih s cirozo jeter in pri tistih, ki so bili prej zdravljeni z drugimi neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili. Stopnje očistka zdravila Vosevi so bile običajno višje od 95 %. V eni od študij je bil test prisotnosti virusa hepatitisa C pri več kot 96 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vosevi, po 12 tednih zdravljenja negativen (v krvnih preiskavah ni bilo nobenega sledu o virusu), pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa bolnikov z negativnim testom ni bilo. V drugi študiji je bil test negativen pri 97 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vosevi, pri bolnikih, ki so prejeli samo sofosbuvir/velpatasvir, pa je bil test negativen pri 90 % bolnikov. V dveh preostalih študijah je bil test prisotnosti virusa negativen pri 95 do 96 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vosevi, pri bolnikih, ki so prejeli sofosbuvir/velpatasvir, pa je bilo bolnikov z negativnim testom od 96 do 98 %.

Študija pri mladostnikih, starih od 12 do 18 let, je pokazala, da pri nobeni od 21 oseb, ki so prejemale zdravilo Vosevi, ni bilo zaznati HCV v krvi po 8, 12 in 24 tednih po zdravljenju.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vosevi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vosevi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje) in driska.

Zdravilo Vosevi se ne sme jemati sočasno z določenimi zdravili, kot so:

- rosuvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi);
- dabigatraneteksilat (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov);
- zdravila, ki vsebujejo etinilestradiol (kot so kontraceptivi);
- rifampicin, rifabutin (antibiotika, ki se običajno uporabljata za zdravljenje tuberkuloze);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vosevi glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vosevi odobreno v EU?**

Zdravilo Vosevi se je izkazalo za visoko učinkovito pri odstranjevanju vseh genotipov virusa hepatitisa C iz krvi predhodno zdravljenih kot tudi predhodno nezdravljenih bolnikov, vključno z bolniki s cirozo. Zdravilo Vosevi se bolnikom, ki nimajo ciroze jeter, lahko daje 8 tednov (namesto običajnih 12), kar velja za prednost. Poleg tega je bilo dokazano, da je zdravilo Vosevi zelo učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C iz krvi bolnikov, pri katerih predhodno zdravljenje z zaviralcem NS5A ni bilo uspešno. Z vidika varnosti so bolniki zdravilo Vosevi dobro prenašali, pojavil pa se ni noben večji varnostni zadržek.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vosevi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vosevi?**

Podjetje, ki trži zdravilo Vosevi, bo izvedlo študijo pri bolnikih, ki so imeli raka jeter, da bi ocenilo tveganje ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, zdravljenih z zdravili istega razreda, kot je zdravilo Vosevi, in ki so predhodno oboleli za rakom jeter, obstaja tveganje zgodnje ponovitve raka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vosevi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vosevi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Vosevi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Vosevi**

Za zdravilo Vosevi je bilo 26. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Vosevi so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.