



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

Sammanfattning av Vosevi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vosevi och vad används det för?

Vosevi är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C, en långvarig infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-virus (HCV), hos patienter från 12 års ålder som väger minst 30 kg.

Vosevi innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir.

Hur används Vosevi?

Vosevi är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med HCV-infektion.

Vosevi finns som tabletter innehållande 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir och 100 mg voxilaprevir eller 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir och 50 mg voxilaprevir. Den rekommenderade dosen är en 400 mg/100 mg/100 mg-tablett eller två 200 mg/50 mg/50 mg-tabletter som tas en gång dagligen med föda under 8 eller 12 veckor. Behandlingstiden beror på om patienterna har levercirros (ärrbildning i levern) eller har behandlats med andra direktverkande antivirala läkemedel.

För mer information om hur du använder Vosevi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vosevi?

De aktiva substanserna i Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir) blockerar tre proteiner som behövs för att HCV ska föröka sig. Sofosbuvir blockerar verkan av ett enzym (en typ av protein) som kallas "NS5B RNA-beroende RNA-polymeras", medan velpatasvir är riktat mot ett protein som kallas "NS5A" och voxilaprevir blockerar ett enzym som kallas "NS3/4A-proteas". Genom att blockera dessa proteiner hindrar Vosevi HCV från att föröka sig och infektera nya celler.

Vilka fördelar med Vosevi har visats i studierna?

Vosevi har visats vara effektivt i fyra huvudstudier på 1 459 vuxna när det gäller att läka ut alla sex varianterna (genotyperna) av HCV, däribland hos patienter med levercirros och patienter som tidigare provat andra direktverkande antivirala läkemedel. Graden av utläkning med Vosevi låg vanligtvis över

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



95 procent. Över 96 procent av patienterna som tog Vosevi i en studie fick negativt testresultat för HCV (deras blodprov uppvisade inga tecken på viruset) efter 12 veckors behandling, jämfört med inga av dem som fick placebo (overksam behandling). Över 97 procent av patienterna som tog Vosevi i en andra studie fick negativt testresultat, jämfört med 90 procent av dem som endast tog sofosbuvir/velpatasvir. I två andra studier fick mellan 95 och 96 procent av patienterna som tog Vosevi negativt testresultat för viruset, jämfört med 96 till 98 procent av dem som tog sofosbuvir/velpatasvir.

För ungdomar i åldern 12–18 år visade en annan studie att HCV inte kunde påvisas i blodet hos någon av de 21 deltagare som tagit Vosevi i 8 veckor, 12 och 24 veckor efter behandlingen.

Vilka är riskerna med Vosevi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vosevi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående och diarré.

Vosevi får inte användas tillsammans med vissa läkemedel, såsom

- rosuvastatin (läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),
- dabigatranetexilat (läkemedel för att förhindra blodproppar),
- etinylestradiol-innehållande produkter (t.ex. preventivmedel),
- rifampicin, rifabutin (antibiotika som oftast används för att behandla tuberkulos),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi),
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används vid depression och ångest).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Vosevi finns i bipacksedeln.

Varför är Vosevi godkänt i EU?

Vosevi har visat sig vara mycket effektivt när det gäller att läka ut alla genotyper av HCV från blodet hos både tidigare behandlade och obehandlade patienter, även patienter som har cirros. Att Vosevi kan ges i 8 veckor (i stället för de vanliga 12) till patienter som inte har levercirros anses vara en fördel. Dessutom visade sig Vosevi vara mycket effektivt när det gäller att eliminera HCV hos patienter där tidigare behandling med en NS5A-hämmare har misslyckats. Vad gäller säkerheten tolererades Vosevi väl utan större säkerhetsproblem.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vosevi är större än riskerna och att Vosevi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vosevi?

Företaget som marknadsför Vosevi kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att cancer kan riskera att återkomma tidigt till patienter som behandlas med läkemedel i samma klass som Vosevi och som har haft levercancer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vosevi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vosevi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vosevi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Vosevi

Den 26 juli 2017 beviljades Vosevi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vosevi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.