



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Información general sobre Vosevi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vosevi y para qué se utiliza?

Vosevi es un medicamento antivírico indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C, una infección crónica del hígado provocada por el virus de la hepatitis C (VHC), en pacientes a partir de los doce años y con un peso de al menos 30 kg.

Vosevi contiene los principios activos sofosbuvir, velpatasvir y voxilaprevir.

¿Cómo se usa Vosevi?

Vosevi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con infección por VHC.

Vosevi se encuentra disponible en comprimidos que contienen 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir y 100 mg de voxilaprevir o 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir y 50 mg de voxilaprevir. La dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg/100 mg/100 mg o dos comprimidos de 200 mg/50 mg/50 mg tomados una vez al día, con alimentos, durante entre 8 y 12 semanas. La duración del tratamiento depende de si los pacientes presentan cirrosis hepática (fibrosis en el hígado) o si han recibido tratamiento con otros antivirales de acción directa.

Para mayor información sobre el uso de Vosevi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vosevi?

Los principios activos de Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir y voxilaprevir) bloquean tres proteínas esenciales para la multiplicación del virus de la hepatitis C (VHC). El sofosbuvir bloquea la acción de una enzima (un tipo de proteína) denominada «polimerasa de ARN dependiente de ARN NS5B», el velpatasvir actúa sobre una proteína denominada «NS5A» y el voxilaprevir bloquea una enzima denominada proteasa NS3/4A. Al bloquear estas proteínas, Vosevi frena la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Vosevi en los estudios realizados?

Vosevi se ha revelado eficaz en cuatro estudios principales, practicados en 1 459 adultos, para eliminar las seis variedades (genotipos) del VHC, en particular en pacientes con cirrosis hepática y en aquellos que han probado anteriormente otros antivirales de acción directa. Las tasas de eliminación del virus con Vosevi fueron normalmente superiores al 95 %. Más del 96 % de los pacientes que tomaron Vosevi en un estudio dieron negativo para el VHC (sus análisis de sangre no mostraron signos del virus) al cabo de 12 semanas de tratamiento, en comparación con ninguno de los pacientes a los que se administró un placebo (un tratamiento ficticio). Más del 97 % de los pacientes a los que se administró Vosevi en un segundo estudio dieron negativo, en comparación con el 90 % de los pacientes que recibieron solo sofosbuvir/velpatasvir. En otros dos estudios, entre el 95 % y el 96 % de los pacientes tratados con Vosevi dieron negativo para el virus, en comparación con entre el 96 % y el 98 % de los pacientes que recibieron sofosbuvir/velpatasvir.

En los adolescentes de entre 12 y 18 años, otro estudio mostró que no se detectaba VHC en la sangre de ninguno de los 21 participantes a los que se administró Vosevi durante 8 semanas, a las 12 y 24 semanas después del tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vosevi?

Los efectos adversos más frecuentes de Vosevi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) y diarrea.

Vosevi no debe administrarse conjuntamente con algunos medicamentos, como los siguientes:

- rosuvastatina (medicamento para reducir el colesterol en la sangre);
- etexilato de dabigatrán (medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre);
- productos que contienen etinil estradiol (como anticonceptivos);
- rifampicina, rifabutina (antibióticos utilizados normalmente para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (fármacos para tratar la epilepsia);
- hipérico (un remedio de herbolario utilizado para la depresión y la ansiedad).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vosevi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vosevi en la UE?

Se ha demostrado que Vosevi es muy eficaz para eliminar todos los genotipos del VHC de la sangre de los pacientes (tanto tratados como no tratados previamente), incluidos los pacientes con cirrosis. El hecho de que Vosevi pueda administrarse durante 8 semanas (en lugar de las 12 semanas habituales) a pacientes que no presentan cirrosis hepática se considera una ventaja. Además, se ha demostrado que Vosevi es muy eficaz para eliminar el VHC en pacientes que no respondieron a un tratamiento previo con un inhibidor de NS5A. Con respecto a la seguridad, Vosevi fue bien tolerado, sin que se apreciara ningún problema de seguridad importante.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vosevi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vosevi?

La compañía que comercializa Vosevi realizará un estudio en pacientes que hayan tenido anteriormente un cáncer de hígado para evaluar el riesgo de reaparición del mismo después del tratamiento con antivirales de acción directa. Este estudio se está realizando a la luz de datos que indican que los pacientes tratados con medicamentos pertenecientes al mismo grupo que Vosevi y que han presentado anteriormente un cáncer de hígado podrían tener un riesgo de recurrencia temprana de su cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vosevi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vosevi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Vosevi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vosevi

Vosevi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de julio de 2017.

Puede encontrarse más información sobre Vosevi en la página Web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.