



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247476/2020
EMA/H/C/003850

Harvoni (ledipasviir/sofosbuviiir)

Ülevaade ravimist Harvoni ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Harvoni ja milleks seda kasutatakse?

Harvoni on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

Harvoni sisaldab toimeainetena ledipasviiri ja sofosbuviiiri.

Kuidas Harvoni kasutatakse?

Harvoni on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidi ravis kogenud arst.

Harvoni turustatakse tablettidena ja graanulitena kotikestes. Graanulid sobivad lastele ja patsientidele, kes ei saa tablette võtta. Graanulid võib puistata pehmele toidule, neelata koos veega või neelata kuivalt, närimata.

Harvoni soovitatav annus täiskasvanutele on üks tablett, mis sisaldab 90 mg ledipasviiri ja 400 mg sofosbuviiiri üks kord ööpäevas. Laste ja kuni 18-aastaste noorukite ööpäevane annus sõltub kehamassist. C-hepatiidi viirusel on mitu varianti (genotüüpi). Harvoni soovitatakse kasutada patsientidel, kellel on 1., 4., 5. või 6. genotüübi viirus, samuti teatud patsientidel, kellel on 3. genotüübi viirus. Harvoni-ravi kestus ja kasutamine ainuravimina või kombinatsioonis muu ravimiga (ribaviriiniga) sõltub viiruse genotüübist ja patsiendi maksaprobleemide olemusest, näiteks sellest, kas esineb maksatsirroos (maksa sidekoestumine) või muid maksaprobleeme.

Lisateavet Harvoni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Harvoni toimib?

Harvoni toimeained ledipasviir ja sofosbuviiir blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajaliku kahe valgu toime. Sofosbuviiir blokeerib valgu NS5B, RNA-sõltuva viiruse paljunemiseks vajaliku RNA polümeraasi toime ning ledipasviir blokeerib valgu NS5A. Neid valke blokeerides peatab Harvoni C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Sofosbuviiiril on alates jaanuarist 2014 müügiluba ravimina Sovaldi.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Harvoni kasulikkus?

Harvoni uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 2000 C-hepatiidi 1. genotüübi infektsiooniga (nakkusega) täiskasvanut, kelle maksatalitus oli normaalne. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel ei leitud vereanalüüsiga 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust.

Nendes uuringutes kasutasid eri uuringurühmade patsiendid Harvoni kas koos ribaviriiniga või ilma 8, 12 või 24 nädalat. Patsiente, kellel 12 nädalat pärast ravi analüüs viirust ei tuvastanud, oli ainuravimina manustatud Harvoni uuringurühmades 94–99%. Enamik patsiente ei vajanud ribaviriini.

Samuti selgus uuringutes, et kompenseeritud maksatsirroosiga (maks on sidekoestunud, kuid maksatalitus on piisav) patsientidel kadus viirus organismist suurema tõenäosusega, kui ravi pikendati 24 nädalani. Ravi pikendamine 24 nädalani oli kasulik ka patsientidele, kelle infektsioon oli muude viirusvastaste ravimite suhtes resistentne.

Toetavate andmete järgi võib koos ribaviriiniga manustatav Harvoni olla kasulik osale 3. genotüübiga patsientidest.

Tõendati ka kasulikkus patsientidele, kellel oli 4., 5. või 6. genotüübi viirus, kompenseerimata maksatsirroos (maks armistus ja puudulik maksatalitus) või kellele oli tehtud maksasiirdamine.

Harvoni uuriti ka C-hepatiidi viirusega (enamasti 1. genotüübiga) 3–17aastastel lastel ja noortel. 100 patsiendist, kelle vanus oli 12–18 aastat, oli 98% 12 nädalat pärast ravi lõppu viiruseta. Samuti ei täheldatud viiruse sümptomeid 97%-l lastest (33 last 34st) vanuses 3–5 aastat ja 99%-l lastest (91 last 92st) vanuses 6–11 aastat.

Mis riskid Harvoniga kaasnevad?

Harvoni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus ja peavalu. Harvoni ei tohi kasutada koos kolesteroolivastase ravimi rosuvastatiiniga. Harvoni ei tohi kasutada ka koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada Harvoni toimet:

- rifampitsiin ja rifabutiin (antibiootikumid);
- karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin (epilepsiaravimid);
- naistepuna (taimne depressiooni- ja ärevusravim).

Harvoni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Harvoni ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Harvoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Euroopa Raviamet leidis, et ravi Harvoniga, kas koos ribaviriiniga või ilma, on väga efektiivne paljudel C-hepatiidi viirusega patsientidel, sealhulgas siiratud maksaga ja/või kompenseeritud või kompenseerimata maksatsirroosiga patsientidel. Harvoni kõrvalnähud on hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Harvoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Harvoni turustaja korraldab uuringu patsientidega, kellel on varem olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastumise riski pärast ravi otsese toimega viirusvastaste ravimitega, näiteks Harvoniga. Uuringus arvestatakse andmeid, et patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, võib nende ravimite kasutamisel esineda vähi varase taastumise risk.

Harvoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Harvoni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Harvoni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Harvoni kohta

Harvoni on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. novembril 2014.

Lisateave Harvoni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2020