



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vosevi (sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri)

Tietoa Vosevista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vosevi on ja mihin sitä käytetään?

Vosevi on viruslääke, jolla hoidetaan vähintään 12-vuotiaita ja vähintään 30 kg painavia potilaita, jotka sairastavat kroonista hepatiitti C -infektiota. Se on pitkäaikainen hepatiitti C -viruksen aiheuttama sairaus.

Vosevin vaikuttavat aineet ovat sofosbuviiri, velpatasviiri ja voksilapreviiri.

### Miten Vosevia käytetään?

Vosevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava hepatiitti C -infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Vosevia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 400 mg sofosbuviiria, 100 mg velpatasviiria ja 100 mg voksilapreviiria tai 200 mg sofosbuviiria, 50 mg velpatasviiria ja 50 mg voksilapreviiria. Suositeltu annos on yksi 400 mg/100 mg/100 mg:n tabletti tai kaksi 200 mg/50 mg/50 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa ruoan kanssa 8 tai 12 viikon ajan. Hoidon kesto määräytyy sen mukaan, onko potilaalla maksakirroosi (arpeuttava maksasairaus) tai onko potilas saanut aiemmin suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annettavaa hoitoa.

Lisätietoa Vosevin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

### Miten Vosevi vaikuttaa?

Vosevin vaikuttavat aineet (sofosbuviiri, velpatasviiri ja voksilapreviiri) estävät kolmen sellaisen proteiinin toimintaa, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen. Sofosbuviiri estää NS5B RNA -riippuvainen RNA-polymeraasi -nimisen entsyymin (erääntyyppisen proteiinin) toimintaa. Velpatasviirin vaikutus puolestaan kohdistuu NS5A-proteiiniin, kun taas voksilapreviiri estää NS3/4A-proteaasi -nimisen entsyymin toimintaa. Estämällä näiden proteiinien toimintaa Vosevi pysäyttää hepatiitti C -viruksen lisääntymisen ja uusien solujen infektoitumisen.

### Mitä hyötyä Vosevista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 459 aikuista, on osoitettu, että Vosevi on tehokas hepatiitti C -viruksen kaikkien kuuden muodon (genotyypin) poistamisessa myös potilailla, joilla on

**Virallinen osoite:** 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) **Puhelin** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



maksakirroosi, ja niillä potilailla, jotka ovat aiemmin kokeilleet muuta suoravaikutteista viruslääkettä. Vosevin aikaansaama puhdistuma oli yleensä yli 95 prosenttia. Yhdessä tutkimuksessa yli 96 prosentilla Vosevia saaneista potilaista verikoetulos oli hepatiitti C -viruksen osalta negatiivinen (veressä ei ollut minkäänlaista merkkiä viruksesta) 12 viikon pituisen hoidon jälkeen; näin ei ollut yhdelläkään lumelääkettä saaneista potilaista. Toisessa tutkimuksessa yli 97 prosentilla Vosevia saaneista potilaista verikokeen tulos oli negatiivinen; vain sofosbuviriä/velpatasviriä saaneilla tämä osuus oli 90 prosenttia. Kahdessa muussa tutkimuksessa 95 ja 96 prosentilla Vosevia saaneista potilaista verikokeen tulos oli viruksen osalta negatiivinen, ja sofosbuviriä/velpatasviriä saaneista näin oli 96 ja 98 prosentilla.

Toisessa tutkimuksessa osoitettiin, että 12 ja 24 viikon kuluttua hoidosta 12–18 vuoden ikäisillä nuorilla hepatiitti C -virusta ei havaittu yhdelläkään 21 osallistujasta, joille annettiin Vosevia 8 viikon ajan.

## **Mitä riskejä Voseviin liittyy?**

Vosevin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi ja ripuli.

Vosevia ei saa myöskään käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa. Niitä ovat

- rosuvastatiini (alentaa veren kolesterolipitoisuutta)
- dabigatranieteksilaatti (verihyytymien ehkäisemiseen käytettävä lääke)
- etinyyliestradiolia sisältävät valmisteet (kuten ehkäisyvalmisteet)
- rifampisiini, rifabutiini (tavallisesti tuberkuloosin hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vosevin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Vosevi on hyväksytty EU:ssa?**

Vosevin on osoitettu olevan erittäin tehokas hepatiitti C -viruksen kaikkien genotyyppien poistamisessa potilaiden verestä (sekä niiden, joita oli hoidettu aiemmin, että niiden, joita ei ollut hoidettu aiemmin, tai joilla oli maksakirroosi). Sitä, että Vosevia annetaan vain 8 viikkoa (tavanomaisen 12 viikon sijasta) potilaille, joilla ei ole maksakirroosia, pidettiin potilaiden kannalta etuna. Lisäksi Vosevin on osoitettu olevan hyvin tehokas hepatiitti C -viruksen poistamisessa potilailta, joiden aiempi hoito NS5A:n estäjällä ei ole onnistunut. Turvallisuuden osalta Vosevi oli hyvin siedetty, eikä suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ilmennyt.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vosevista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vosevin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Vosevi-valmistetta markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut aiemmin maksasyöpä, arvioidakseen maksasyövän uusiutumisen riskin Vosevin kaltaisilla suoravaikutteisilla viruslääkkeillä annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään ottaen huomioon tiedot, joiden mukaan Vosevin kanssa samaan luokkaan kuuluvilla lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voi olla syövän varhaisen uusiutumisen riski.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vosevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vosevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vosevin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

## **Muita tietoja Vosevista**

Vosevi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. heinäkuuta 2017.

Lisää tietoa Vosevista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2021.