



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290219/2020  
EMA/H/C/002798

## Sovaldi (*sofosbuvīrs*)

*Sovaldi* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Sovaldi* un kāpēc tās lieto?

*Sovaldi* ir pretvīrusu zāles, ko kombinācijā ar citām zālēm lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ārstētu hronisku (ilgstošu) C hepatītu — infekciju, ko izraisa C hepatīta vīruss, kas skar aknas.

*Sovaldi* satur aktīvo vielu sofosbuvīru.

### Kā lieto *Sovaldi*?

*Sovaldi* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pacientu ar hronisku C hepatītu ārstēšanā.

*Sovaldi* ir pieejamas kā tabletes un kā granulas maisījumā. Granulas ir piemērotas bērniem un pacientiem, kuri nevar lietot tabletes, un tās var uzkaisīt uz vieglas pārtikas, norīt ar ūdeni vai norīt sausas bez košļāšanas.

Pieaugušajiem ieteicamā *Sovaldi* deva ir 400 mg vienreiz dienā. Bērniem un jauniešiem vecumā līdz 18 gadiem dienas deva ir atkarīga no viņu svara. *Sovaldi* parasti lieto 12 vai 24 nedēļas.

*Sovaldi* ir jālieto kombinācijā ar citām zālēm, ko lieto hroniska C hepatīta ārstēšanai, piemēram, ar ribavirīnu vai alfa-peginterferonu (dabīgas vielas formu, interferonu) un ribavirīnu. *Sovaldi* var lietot visu sešu hepatīta C vīrusa variantu (genotipu) gadījumā. Bērniem *Sovaldi* ieteicams lietot pret vīrusa 2. vai 3. genotipu. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no vīrusa genotipa, ar ko pacients ir inficējies, un no zālēm, ko lieto kopā ar *Sovaldi*.

Papildu informāciju par *Sovaldi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Sovaldi* darbojas?

*Sovaldi* aktīvā viela sofosbuvīrs bloķē C hepatīta vīrusa olbaltumvielu, ko dēvē par "NS5B RNS atkarīgo RNS polimerāzi". Šī olbaltumviela ir nozīmīga C hepatīta vīrusa vairošanās procesā. Tas aptur C hepatīta vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.



## Kādi *Sovaldi* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Sovaldi* tika pētītas četros pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 1305 pieauguši pacienti, kuri inficēti ar C hepatīta vīrusu. Visos četros pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām asins analīzēs netika uzrādītas nekādas C hepatīta vīrusa pazīmes.

- Pirmajā pētījumā piedalījās 327 iepriekš neārstēti pacienti, kuri bija inficēti ar C hepatīta vīrusa 1., 4., 5. vai 6. genotipu un kuri 12 nedēļas saņēma *Sovaldi* kopā ar divām citām pretvīrusu zālēm alfa-peginterferonu un ribavirīnu. Šajā pētījumā 91 % pacientu (296 no 327) 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija nekādu vīrusa pazīmju.
- Otrajā pētījumā piedalījās 499 iepriekš neārstēti pacienti ar C hepatīta vīrusa 2. vai 3. genotipu. Šajā pētījumā pacientus, kuri 12 nedēļas lietoja *Sovaldi* kopā ar ribavirīnu, salīdzināja ar pacientiem, kuri 24 nedēļas lietoja alfa-peginterferonu un ribavirīnu. Ārstēšana ar *Sovaldi* bija tikpat efektīva (67 % pacientu, t. i., 171 no 256, nebija nekādu vīrusa pazīmju) kā ārstēšana ar peginterferoniem (vīrusa pazīmju nebija 67 % pacientu — 162 no 243).
- Trešajā pētījumā piedalījās 278 pacienti ar C hepatīta vīrusa 2. vai 3. genotipu, kuri nevarēja vai nevēlējās saņemt ārstēšanu ar interferonu. Šajā pētījumā 12 nedēļas ilgu ārstēšanu ar *Sovaldi* un ribavirīnu salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) un konstatēja, ka 78 % pacientu (161 no 207), kuri lietoja *Sovaldi* un ribavirīnu, 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija nekādu C hepatīta vīrusa pazīmju, bet placebo grupā vīruss nebija likvidēts nevienam no 71 pacienta.
- Ceturtajā pētījumā piedalījās 201 pacients ar C hepatīta vīrusu (2. vai 3. genotipu), kuriem infekcijas stāvoklis nebija uzlabojies pēc iepriekšējās ārstēšanas ar interferonu vai kuriem infekcija bija recidivējusi. Šajā pētījumā *Sovaldi* un ribavirīna 12 nedēļas ilgu lietošanu salīdzināja ar *Sovaldi* un ribavirīna 16 nedēļas ilgu lietošanu. Šajā pētījumā nekādu C hepatīta vīrusa pazīmju nebija 50 % pacientu (51 no 103), kuri lietoja *Sovaldi* un ribavirīnu 12 nedēļas, salīdzinot ar 71 % pacientu (70 no 98), kurus ārstēja 16 nedēļas.
- Piektajā pētījumā piedalījās 106 bērni un pusaudži vecumā no 3 līdz 17 gadiem ar C hepatīta vīrusu (2. vai 3. genotipu), kurus 12 vai 24 nedēļas ārstēja ar *Sovaldi* un ribavirīnu. Aptuveni 98 % pacientu (51 no 52) vecumā no 12 līdz 17 gadiem un 100 % (41 no 41) bērnu vecumā no sešiem līdz 11 gadiem pēc ārstēšanas nebija C hepatīta vīrusa pazīmju. Bērniem vecumā no trīs līdz sešiem gadiem četri no pieciem bērniem, kuri inficēti ar vīrusa 2. genotipu, tika atbrīvoti no vīrusa, un visi astoņi bērni, kas inficēti ar vīrusa 3. genotipu, tika atbrīvoti no vīrusa.

Papildu pētījumos pierādīja, ka *Sovaldi* kombinācijā ar ribavirīnu samazina jauno aknu risku inficēties ar C hepatīta vīrusu pieaugušiem pacientiem, kuriem veic transplantāciju, kā arī *Sovaldi* efektivitāti gan C hepatīta, gan HIV infekcijas pacientiem, tāpat pacientiem ar 3. genotipa infekciju varētu uzlabot rezultātus, ārstēšanu paildzinot līdz 24 nedēļām.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Sovaldi*?

Visbiežākās *Sovaldi*, lietojot tās kombinācijā ar ribavirīnu un alfa-peginterferonu, blakusparādības, bija līdzīgas tām, par kurām parasti ziņo saistībā ar ribavirīnu vai alfa-peginterferonu, un ietvēra nogurumu, galvassāpes, nelabumu (sliktu dūšu) un bezmiegu (grūtības aizmigt). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Sovaldi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Sovaldi* nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, kas var samazināt *Sovaldi* efektivitāti. Tās ir šādas zāles:

- rifampicīns (antibiotika smagu infekciju, piemēram, tuberkulozes, ārstēšanai);
- asinszāle (augu izcelsmes preparāts depresijas un trauksmes ārstēšanai);
- karbamazepīns, fenobarbitāls un fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Sovaldi* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sovaldi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Sovaldi* ļauj likvidēt vīrusu, nelietojot alfa-peginterferonu vai saņemot tikai īsu šo zāļu kursu (tās var izraisīt nopietnas blakusparādības, tostarp palēnināt augšanu pusaudžiem).

Aģentūra arī uzskatīja, ka, lietojot *Sovaldi* kombinācijā ar ribavirīnu pirms aknu transplantācijas, var novērst aknu infekcijas atkārtosanos, kas bez ārstēšanas notiek gandrīz vienmēr un izraisa sliktu prognozi. Turklāt vīrusa rezistence pret *Sovaldi* ir reta un *Sovaldi* iedarbojas pret visiem C hepatīta vīrusa tipiem.

Attiecībā uz drošumu aģentūra norādīja, ka, lai gan ir ierobežota informācija par dažām pacientu grupām, piemēram, par pacientiem ar dekompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas un vairs nefunkcionē pareizi), nav konstatētas nekādas tieši *Sovaldi* raksturīgas blakusparādības, un blakusparādības, kas rodas, lietojot šīs zāles, galvenokārt ir saistītas ar kombinēto terapiju, kas ietver ribavirīnu vai interferonus.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sovaldi* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sovaldi*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis aknu vēzis, lai izvērtētu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm, piemēram, *Sovaldi*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, varētu būt aknu vēža agrīna recidīva risks.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sovaldi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sovaldi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sovaldi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Sovaldi***

2014. gada 16. janvārī *Sovaldi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Sovaldi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada maijā.