



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

Een overzicht van Vosevi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vosevi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vosevi is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C, een langdurige infectie van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus (HCV), bij patiënten van 12 jaar en ouder die ten minste 30 kg wegen.

Vosevi bevat de werkzame stoffen sofosbuvir, velpatasvir en voxilaprevir.

Hoe wordt Vosevi gebruikt?

Vosevi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met HCV-infectie.

Vosevi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir en 100 mg voxilaprevir of 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir en 50 mg voxilaprevir bevatten. De aanbevolen dosis is één tablet van 400 mg/100 mg/100 mg of twee tabletten van 200 mg/50 mg/50 mg gedurende 8 of 12 weken, eenmaal daags ingenomen met voedsel. De behandelingsduur is afhankelijk van of patiënten levercirrose (littekenvorming van de lever) hebben en of ze zijn behandeld met andere direct werkende antivirale middelen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Vosevi.

Hoe werkt Vosevi?

De werkzame stoffen in Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir en voxilaprevir) blokkeren drie eiwitten die HCV nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Sofosbuvir blokkeert de werking van het enzym (een type eiwit) 'RNA-afhankelijke RNA-polymerase van NS5B', velpatasvir richt zich op het eiwit 'NS5A', terwijl voxilaprevir het enzym 'NS3/4A- protease' blokkeert. Door deze eiwitten te blokkeren, voorkomt Vosevi dat HCV zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

Welke voordelen bleek Vosevi tijdens de studies te hebben?

Vosevi is in vier hoofdstudies onder 1 459 volwassenen effectief gebleken bij het verwijderen van alle zes varianten (genotypen) van HCV, inclusief bij patiënten met levercirrose en degenen die eerder

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



andere direct werkende antivirale middelen probeerden. De klaringspercentages bij gebruik van Vosevi lagen doorgaans boven de 95 %. Meer dan 96 % van de patiënten die in een studie Vosevi gebruikten, werd negatief getest op HCV (hun bloedtests vertoonden geen enkel teken van het virus) na 12 weken behandeling, tegenover geen van de patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen. Meer dan 97 % van de patiënten die in een tweede studie Vosevi innamen werd negatief getest, tegenover 90 % van de patiënten die alleen sofosbuvir/velpatasvir innamen. In twee verdere studies werd tussen 95 en 96 % van de met Vosevi behandelde patiënten negatief getest op het virus, tegenover 96 tot 98 % van de patiënten die sofosbuvir/velpatasvir innamen.

Bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar bleek uit een andere studie dat er geen HCV werd aangetoond in het bloed van een van de 21 deelnemers die gedurende 8 weken Vosevi toegediend kregen, na 12 en 24 weken na de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Vosevi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vosevi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid en diarree.

Vosevi mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen zoals:

- rosuvastatine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen);
- dabigatran-etexilaat (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen);
- middelen die ethinylestradiol bevatten (zoals anticonceptiemiddelen);
- rifampicine, rifabutine (antibiotica die meestal worden gebruikt bij de behandeling van tuberculose);
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen);
- sint-janskruid (een kruidenpreparaat ter behandeling van depressie en angst).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vosevi.

Waarom is Vosevi geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Vosevi zeer effectief is bij het uit het bloed verwijderen van HCV van alle genotypen bij eerder of niet eerder behandelde patiënten of patiënten die cirrose hebben. Het feit dat Vosevi gedurende 8 (in plaats van de gebruikelijke 12) weken kan worden toegediend aan patiënten die geen levercirrose hebben, wordt als een voordeel beschouwd. Daarnaast bleek Vosevi zeer effectief te zijn bij het elimineren van HCV bij patiënten bij wie eerdere behandeling met een NS5A-remmer had gefaald. Wat de veiligheid betreft werd Vosevi goed verdragen en waren er geen ernstige veiligheidsrisico's.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vosevi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vosevi te waarborgen?

Het bedrijf dat Vosevi in de handel brengt zal onder patiënten die eerder leverkanker hebben gehad een onderzoek uitvoeren om het risico op terugkeer van leverkanker na behandeling met direct werkende antivirale middelen te beoordelen. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het licht van gegevens

die erop wijzen dat patiënten die met geneesmiddelen uit dezelfde klasse als Vosevi zijn behandeld en die leverkanker hebben gehad, het risico lopen dat hun kanker vroegtijdig terugkeert.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vosevi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vosevi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vosevi worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vosevi

Op 26 juli 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vosevi verleend.

Meer informatie over Vosevi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.