



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuwir / welpataswir / woksylaprewir)

Przegląd wiedzy na temat leku Vosevi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vosevi i w jakim celu się go stosuje

Vosevi jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C – długotrwałego zakażenia wątroby wywołanego przez wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) u pacjentów od 12. roku życia ważących co najmniej 30 kg.

Lek zawiera substancje czynne sofosbuwir, welpataswir i woksylaprewir.

Jak stosować lek Vosevi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z zakażeniem HCV.

Lek Vosevi jest dostępny w postaci tabletek zawierających 400 mg sofosbuwiru, 100 mg welpataswiru i 100 mg woksylaprewiru lub 200 mg sofosbuwiru, 50 mg welpataswiru i 50 mg woksylaprewiru. Zalecana dawka to jedna tabletką 400 mg/100 mg/100 mg lub dwie tabletki 200 mg/50 mg/50 mg przyjmowane raz na dobę z jedzeniem przez 8 lub 12 tygodni. Czas trwania leczenia zależy od tego, czy pacjent ma marskość wątroby (bliznowacenie wątroby) lub czy był wcześniej leczony innymi bezpośrednio działającymi lekami przeciwwirusowymi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vosevi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vosevi

Substancje czynne leku Vosevi (sofosbuwir, welpataswir i woksylaprewir) blokują trzy białka niezbędne do namnażania się HCV. Sofosbuwir blokuje działanie enzymu (rodzaj białka) o nazwie „NS5B RNA-zależna polimeraza RNA”, welpataswir jest skierowany przeciwko białku o nazwie „NS5A”, natomiast woksylaprewir blokuje enzym o nazwie proteaza NS3/4A. Blokując te białka, Vosevi zatrzymuje namnażanie się HCV oraz zakażanie nowych komórek.

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

Agencja Unii Europejskiej



Korzyści ze stosowania leku Vosevi wykazane w badaniach

W czterech badaniach głównych z udziałem 1459 osób dorosłych wykazano, że lek Vosevi skutecznie usuwa wszystkie sześć odmian (genotypów) HCV, w tym u pacjentów z marskością wątroby i osób leczonych wcześniej innymi bezpośrednio działającymi lekami przeciwwirusowymi. Odsetek wyleczeń dla leku Vosevi wynosił zwykle powyżej 95%. Ponad 96% pacjentów przyjmujących lek Vosevi w jednym badaniu uzyskało negatywny wynik testu na obecność wirusa HCV (w badaniach krwi nie stwierdzono żadnych oznak wirusa) po 12 tygodniach leczenia, natomiast w grupie otrzymującej placebo (leczenie pozorowane) nie uzyskał go żaden z pacjentów. Ponad 97% pacjentów przyjmujących lek Vosevi w drugim badaniu uzyskało negatywny wynik testu w porównaniu z 90% pacjentów przyjmujących wyłącznie sofosbuwir/welpataswir. W dwóch kolejnych badaniach od 95 do 96% pacjentów przyjmujących lek Vosevi uzyskało negatywny wynik testu na obecność wirusa, w porównaniu z 96 do 98% pacjentów przyjmujących sofosbuwir/welpataswir.

W przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat w innym badaniu wykazano, że u żadnej z 21 uczestniczących osób, którym podawano lek Vosevi przez 8 tygodni, po 12 i 24 tygodniach leczenia nie wykryto HCV we krwi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vosevi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vosevi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to ból głowy, nudności (mdłości) i biegunka.

Leku nie wolno stosować razem z niektórymi lekami, takimi jak:

- rosuwastatyna (lek do zmniejszania stężenia cholesterolu we krwi);
- eteksylan dabigatranu (lek do zapobiegania zakrzepom krwi);
- produkty zawierające etynyloestradiol (takie jak środki antykoncepcyjne);
- ryfampicyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane zwykle w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i lęku).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vosevi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vosevi w UE

Wykazano wysoką skuteczność leku Vosevi w usuwaniu wszystkich genotypów HCV z krwi zarówno wcześniej leczonych, jak i nieleczonych pacjentów, w tym tych pacjentów z marskością wątroby. Za zaletę uznaje się fakt, że lek Vosevi można podawać przez 8 tygodni (zamiast typowych 12) pacjentom, którzy nie mają marskości wątroby. Ponadto lek Vosevi był wysoce skuteczny w eliminowaniu HCV u pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia inhibitorem NS5A. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, lek Vosevi był dobrze tolerowany i nie pojawiły się istotne zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vosevi przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vosevi

Firma, która wprowadza lek Vosevi do obrotu, przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy wcześniej chorowali na raka wątroby, w celu oceny ryzyka jego nawrotu po podaniu bezpośrednio działających leków przeciwwirusowych. Badanie jest prowadzone w świetle danych, z których wynika, że pacjenci otrzymujący leki należące do tej samej klasy co Vosevi, którzy chorowali na raka wątroby, mogą być narażeni na ryzyko wcześniejszego nawrotu nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vosevi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vosevi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vosevi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vosevi

Lek Vosevi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 lipca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Vosevi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.