



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

Um resumo sobre Vosevi e porque está autorizado na UE

O que é Vosevi e para que é utilizado?

Vosevi é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos com hepatite C crónica, uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C (VHC), em doentes com idade igual ou superior a 12 anos e, no mínimo, 30 Kg.

Vosevi contém as substâncias ativas sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir.

Como se utiliza Vosevi?

Vosevi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com infeção por VHC.

Vosevi está disponível na forma de comprimidos que contêm 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir e 100 mg de voxilaprevir e de comprimidos com 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir e 50 mg de voxilaprevir. A dose recomendada é de um comprimido de 400 mg/100 mg/100 mg ou de dois comprimidos de 200 mg/50 mg/50 mg tomados uma vez por dia com alimentos, durante 8 ou 12 semanas. A duração do tratamento depende de os doentes terem ou não cirrose hepática (cicatrizes no fígado) ou recebido tratamento com outros antivíricos de ação direta.

Para mais informações sobre a utilização de Vosevi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Vosevi?

As substâncias ativas de Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir) bloqueiam três proteínas que são essenciais para a multiplicação do VHC. O sofosbuvir bloqueia a ação de uma enzima (um tipo de proteína) denominada «polimerase de ARN NS5B dependente do ARN», o velpatasvir atua sobre uma proteína denominada «NS5A», enquanto o voxilaprevir bloqueia uma enzima denominada «protease NS3/4A». Ao bloquear estas proteínas, Vosevi impede que o VHC se multiplique e infete novas células.

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



Quais os benefícios demonstrados por Vosevi durante os estudos?

Em quatro estudos principais que incluíram 1459 adultos, Vosevi demonstrou eficácia na eliminação das seis variedades (genótipos) do VHC, incluindo em doentes com cirrose hepática e em doentes anteriormente tratados com outros antivíricos de ação direta. As taxas de eliminação com Vosevi foram tipicamente superiores a 95 %. Num estudo, mais de 96 % dos doentes que tomaram Vosevi testaram negativo para o VHC (as suas análises ao sangue não revelaram nenhum sinal do vírus) após 12 semanas de tratamento, em comparação com nenhum dos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado). Mais de 97 % dos doentes que tomaram Vosevi num segundo estudo testaram negativo, em comparação com 90 % dos doentes que tomaram apenas sofosbuvir/velpatasvir. Em dois estudos adicionais, 95 % a 96 % dos doentes sob tratamento com Vosevi testaram negativo para o vírus, em comparação com 96 % a 98 % dos doentes que tomaram sofosbuvir/velpatasvir.

Em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos, um outro estudo mostrou que o VHC não foi detetado no sangue de nenhum dos 21 participantes que receberam Vosevi durante 8 semanas, às 12 e 24 semanas após o tratamento.

Quais são os riscos associados a Vosevi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vosevi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, náuseas (enjoo) e diarreia.

É contraindicada a utilização de Vosevi em simultâneo com determinados medicamentos, tais como:

- rosuvastatina (medicamento para reduzir os níveis de colesterol no sangue);
- dabigatrano etexilato (medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos);
- medicamentos que contêm etinilestradiol (como medicamentos contraceptivos);
- rifampicina, rifabutina (antibióticos normalmente utilizados para o tratamento da tuberculose);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- hipericão (erva medicinal utilizada para tratar a depressão e a ansiedade).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vosevi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vosevi autorizado na UE?

Vosevi demonstrou ser altamente eficaz na eliminação do VHC de todos os genótipos do sangue dos doentes (quer os tratados quer os não tratados anteriormente ou os que têm cirrose). O facto de Vosevi poder ser administrado durante 8 semanas (em vez das habituais 12) em doentes que não têm cirrose hepática é considerado uma vantagem. Além disso, Vosevi demonstrou ser muito eficaz na eliminação do VHC em doentes cujo tratamento anterior com um inibidor da NS5A não teve sucesso. Relativamente à segurança, Vosevi foi bem tolerado sem que tenha surgido nenhuma preocupação de segurança importante.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vosevi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vosevi?

A empresa que comercializa Vosevi irá efetuar um estudo em doentes que tenham tido anteriormente cancro do fígado para avaliar o risco de regresso do cancro do fígado após o tratamento com antivíricos de ação direta. Esse estudo está a ser efetuado na sequência de dados que sugerem que os doentes tratados com medicamentos pertencentes à mesma classe de Vosevi e que tiveram anteriormente cancro do fígado poderão estar em risco de o seu cancro regressar mais cedo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vosevi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vosevi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vosevi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vosevi

A 26 de julho 2017, Vosevi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Vosevi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.