



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247476/2020
EMA/H/C/003850

Harvoni (*ledipasvir/sofosbuvir*)

Pregled zdravila Harvoni in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Harvoni in za kaj se uporablja?

Zdravilo Harvoni je protivirusno zdravilo, namenjeno zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 3 let, s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C (nalezljivim obolenjem jeter, ki ga povzroča virus hepatitisa C).

Vsebuje učinkovini ledipasvir in sofosbuvir.

Kako se zdravilo Harvoni uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Harvoni je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Na voljo je v obliki tablet in zrnč v vrečkah. Zrnca so primerna za otroke in bolnike, ki ne morejo jemati tablet. Lahko se potresejo na mehko hrano oziroma pogoltnejo z vodo ali na suho brez žvečenja.

Priporočeni odmerki zdravila Harvoni za odrasle je ena tableta, ki vsebuje 90 mg ledipasvirja in 400 mg sofosbuvirja, enkrat na dan. Pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, je dnevni odmerek odvisen od njihove telesne mase. Poznamo več različic (genotipov) virusa hepatitisa C. Zdravilo Harvoni je priporočeno za uporabo pri bolnikih z virusom genotipa 1, 4, 5 in 6 ter pri nekaterih bolnikih z genotipom 3. Odločitev o trajanju zdravljenja z zdravilom Harvoni in o tem, ali se bo uporabljalo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim ribavirin, je odvisna od genotipa virusa in vrste bolnikovih težav z jetri, kot sta ciroza jeter (brazgotinjenje) ali njihovo nepravilno delovanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Harvoni glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Harvoni deluje?

Učinkovini zdravila Harvoni, ledipasvir in sofosbuvir, zavirata dve beljakovini, ki ju virus hepatitisa C potrebuje za razmnoževanje. Sofosbuvir zavira delovanje beljakovine, imenovane RNA polimeraza NS5B, odvisna od RNA, medtem ko ledipasvir zavira beljakovino, imenovano NS5A. Zdravilo Harvoni z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

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



Sofosbuvir je od januarja 2014 odobren kot zdravilo Sovaldi.

Kakšne koristi zdravila Harvoni so se pokazale v študijah?

Zdravilo Harvoni so proučevali v treh glavnih študijah, v katerih je skupno sodelovalo približno 2 000 odraslih, okuženih z virusom hepatitisa C genotipa 1, pri katerih je jetrna funkcija normalna. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih krvne preiskave 12 tednov po koncu zdravljenja niso pokazale prisotnosti virusa hepatitisa C.

V teh študijah so bolnikom zdravilo Harvoni, v kombinaciji z ribavirinom ali brez njega, dajali 8, 12 ali 24 tednov, odvisno od značilnosti posameznega bolnika. Pri približno 94 do 99 % bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo Harvoni, 12 tednov po zdravljenju ni bilo znakov virusa. Ribavirin pri večini bolnikov ni bil potreben.

V študijah so prav tako ugotovili, da je bila pri bolnikih s kompenzirano cirozo (pri kateri pride do brazgotinjenja jeter, pri čemer pa jetra še dalje ustrezno delujejo) verjetnost uničenja virusa večja, kadar je bilo zdravljenje podaljšano na 24 tednov. Bolnikom, katerih okužba je bila odporna proti drugim protivirusnim zdravilom, je prav tako koristilo podaljšanje zdravljenja na 24 tednov.

Podporni podatki so pokazali, da bi lahko zdravilo Harvoni v kombinaciji z ribavirinom koristilo nekaterim bolnikom, okuženim z virusom genotipa 3.

Zdravilo Harvoni se je izkazalo za učinkovito tudi pri bolnikih, okuženih z virusom genotipa 4, 5 in 6, bolnikih z dekompenzirano cirozo (pri kateri pride do brazgotinjenja jeter in ta ne delujejo več ustrezno) in bolnikih s presajenimi jetri.

Zdravilo Harvoni so proučevali tudi pri otrocih in mladostnikih, starih od 3 do 17 let, ki so bili okuženi z virusom hepatitisa C (večinoma genotipa 1). Rezultati, zbrani pri 100 bolnikih, starih od 12 do 17 let, so pokazali, da 98 % bolnikov 12 tednov po končanem zdravljenju ni imelo nobenih znakov virusa. Podobno niso opazili nobenih znakov virusa pri 97 % (33 od 34) otrok, starih od 3 do 5 let, in 99 % (91 od 92) otrok, starih od 6 do 11 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Harvoni?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Harvoni (ki se lahko pojavita pri več kot 1 osebi od 10) sta utrujenost in glavobol. Zdravilo Harvoni se ne sme uporabljati skupaj z zdravilom za zdravljenje holesterola, rosuvastatinom. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z naslednjimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegove učinke:

- rifampicinom in rifabutinom (antibiotikoma);
- karbamazepinom, fenobarbitalom in fenitoinom (zdravili za zdravljenje epilepsije);
- šentjanževko (rastlinskim pripravkom za zdravljenje depresije in tesnobe).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Harvoni glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Harvoni odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Harvoni večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Menila je, da je zdravljenje z zdravilom Harvoni, ki se uporablja skupaj z ribavirinom ali brez njega, zelo učinkovito pri številnih bolnikih, okuženih z virusom hepatitisa C, vključno s tistimi s presajenimi jetri ali kompenzirano ali dekompenzirano cirozo. Neželeni učinki zdravila Harvoni so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Harvoni?

Podjetje, ki trži zdravilo Harvoni, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Harvoni, izvedlo študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje njegove zgodnje ponovitve.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Harvoni upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Harvoni stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Harvoni, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Harvoni

Za zdravilo Harvoni je bilo 17. novembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Harvoni je na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2020.