



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvirum/sofosbuvirum*)

Přehled pro přípravek Harvoni a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Harvoni a k čemu se používá?

Harvoni je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 3 let s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekční onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C.

Přípravek Harvoni obsahuje léčivé látky ledipasvir a sofosbuvir.

Jak se přípravek Harvoni používá?

Výdej přípravku Harvoni je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Harvoni je k dispozici ve formě tablet a granulí v sáčcích. Granule jsou vhodné pro děti a pacienty, kteří nemohou užívat tablety, a je možné je nasypat do kašovitě stravy, polykat s vodou nebo polykat nasucho bez kousání.

U dospělých je doporučená dávka přípravku Harvoni jedna tableta obsahující 90 mg ledipasviru a 400 mg sofosbuviru jednou denně. U dětí a mladých lidí ve věku do 18 let denní dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Existuje několik variant (tzv. genotypů) viru hepatitidy C. Použití přípravku Harvoni se doporučuje u pacientů s virem genotypů 1, 4, 5 a 6 a u některých pacientů s virem genotypu 3. Doba trvání léčby přípravkem Harvoni a to, zda se bude používat samostatně, nebo v kombinaci s dalším léčivem zvaným ribavirin, závisí na genotypu viru a na charakteru jaterních problémů pacienta, např. zda trpí cirhózou (zjizvením) jater nebo zda jeho játra nefungují správně.

Více informací o používání přípravku Harvoni naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Harvoni působí?

Léčivé látky v přípravku Harvoni, ledipasvir a sofosbuvir, blokují dvě bílkoviny nezbytné pro množení viru hepatitidy C. Sofosbuvir blokuje působení bílkoviny zvané RNA polymeráza NS5B závislá na RNA, zatímco ledipasvir se zaměřuje na bílkovinu s názvem NS5A. Blokováním těchto bílkovin přípravek Harvoni zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Sofosbuvir je registrován od ledna 2014 pod názvem Sovaldi.

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



Jaké přínosy přípravku Harvoni byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Harvoni byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 2 000 dospělých s normální funkcí jater nakažených virem hepatitidy C genotypu 1. Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž krevní testy 12 týdnů po ukončení léčby nevykazovaly žádné známky viru hepatitidy C.

V těchto studiích byl pacientům v závislosti na charakteristice jejich stavu podáván přípravek Harvoni s ribavirinem či bez něj po dobu 8, 12 nebo 24 týdnů. Přibližně 94 až 99 % pacientů, kterým byl přípravek Harvoni podáván samostatně, nevykazovalo 12 týdnů po ukončení léčby žádné známky viru. U většiny pacientů nebylo třeba současně podávat ribavirin.

Z výsledků studií také vyplynulo, že u pacientů s kompenzovanou cirhózou (kdy jsou játra zjizvená, ale nadále odpovídajícím způsobem fungují) je při prodloužení léčby na 24 týdnů vyšší pravděpodobnost odstranění viru. Prodloužení léčby na 24 týdnů bylo přínosné také pro pacienty, jejichž infekce byla rezistentní vůči jiným antivirotikům.

Z podpůrných údajů vyplynulo, že přípravek Harvoni v kombinaci s ribavirinem může být přínosný i pro některé pacienty s virem genotypu 3.

Přínos přípravku Harvoni byl prokázán rovněž u pacientů nakažených virem genotypů 4, 5 a 6, u pacientů s dekompenzovanou cirhózou (kdy jsou játra zjizvená a již odpovídajícím způsobem nefungují) a u pacientů po transplantaci jater.

Přípravek Harvoni byl rovněž zkoumán u dětí a mladých lidí ve věku od 3 do 17 let nakažených virem hepatitidy C (většinou genotypu 1). Výsledky zaznamenané u 100 pacientů ve věku od 12 do 17 let prokázaly, že 12 týdnů po ukončení léčby 98 % z nich nevykazovalo žádné známky viru. Bez známek viru bylo také 97 % (33 ze 34) dětí ve věku od 3 do 5 let a 99 % (91 z 92) dětí ve věku od 6 do 11 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Harvoni?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Harvoni (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava a bolest hlavy. Přípravek Harvoni se nesmí užívat společně s rosuvastatinem, což je léčivo používané ke snížení hladiny cholesterolu. Nesmí se užívat ani s níže uvedenými léčivými přípravky, které mohou snížit jeho účinnost:

- rifampicin a rifabutin (antibiotika),
- karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (antiepileptika),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Harvoni je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Harvoni registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Harvoni převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura usoudila, že léčba přípravkem Harvoni podávaným v kombinaci s ribavirinem či bez něj, je velmi účinná pro řadu pacientů s virem hepatitidy C, včetně pacientů po transplantaci jater nebo pacientů s kompenzovanou či dekompenzovanou cirhózou. Nežádoucí účinky přípravku Harvoni jsou zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Harvoni?

Společnost, která přípravek Harvoni dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří v minulosti prodělali nádorové onemocnění jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antiviroty, jako je přípravek Harvoni. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, které naznačují, že pacienti léčení těmito léčivými přípravky, kteří prodělali nádorové onemocnění jater, by mohli být vystaveni riziku předčasného návratu jejich nádorového onemocnění.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Harvoni, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Harvoni průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Harvoni jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Harvoni

Přípravku Harvoni bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. listopadu 2014.

Další informace o přípravku Harvoni jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2020.