



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290219/2020
EMA/H/C/002798

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Información general sobre Sovaldi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sovaldi y para qué se utiliza?

Sovaldi es un medicamento antivírico que se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 3 años con hepatitis C crónica (de larga duración), una infección producida por el virus de la hepatitis C que afecta al hígado.

Sovaldi contiene el principio activo sofosbuvir.

¿Cómo se usa Sovaldi?

Sovaldi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Sovaldi se presenta en forma de comprimidos y de granulado en sobres. El granulado está indicado para los pacientes pediátricos y para aquellos pacientes que no pueden tragar comprimidos; se puede espolvorear sobre alimentos blandos, tragarse con agua, o tragarse sin líquido pero sin masticar.

En adultos, la dosis recomendada de Sovaldi es de 400 mg de sofosbuvir una vez al día. En los pacientes menores de 18 años, la dosis diaria dependerá del peso corporal. El tratamiento con Sovaldi suele durar 12 o 24 semanas.

Sovaldi debe combinarse con otros fármacos utilizados para tratar la hepatitis C crónica, como la ribavirina o el peginterferón alfa (una forma de interferón, una sustancia natural) con ribavirina. Sovaldi se puede utilizar en las 6 variedades (genotipos) del virus de la hepatitis C. En el caso de los pacientes pediátricos, Sovaldi se recomienda para los genotipos 2 o 3. La duración del tratamiento dependerá del genotipo del virus por el que esté infectado el paciente y de los medicamentos que se utilicen con Sovaldi.

Para mayor información sobre el uso de Sovaldi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Sovaldi?

El principio activo de Sovaldi, el sofosbuvir, bloquea la actividad de una proteína denominada «polimerasa de ARN dependiente del ARN NS5B» del virus de la hepatitis C, que es esencial para la multiplicación del virus. Esto impide que el virus de la hepatitis C se multiplique e infecte nuevas células.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sovaldi en los estudios realizados?

Sovaldi se investigó en cuatro estudios principales en los que participaron un total de 1 305 pacientes adultos infectados con el virus de la hepatitis C. En los cuatro estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyos análisis de sangre no mostraban signos de hepatitis C al cabo de 12 semanas de la finalización del tratamiento.

- En el primer estudio participaron 327 pacientes no tratados previamente, infectados por los genotipos 1, 4, 5 o 6 del virus de la hepatitis C, a quienes se administró Sovaldi junto con otros dos medicamentos antivíricos, peginterferón alfa y ribavirina, durante 12 semanas. En este estudio, el 91 % (296 de 327) de los pacientes no mostraban signos del virus 12 semanas después del final del tratamiento.
- En el segundo estudio participaron 499 pacientes no tratados previamente infectados por los genotipos 2 o 3 del virus de la hepatitis C. En este estudio, se comparó a los pacientes a los que se había administrado Sovaldi con ribavirina durante 12 semanas con los pacientes que habían recibido peginterferón alfa y ribavirina durante 24 semanas. El tratamiento con Sovaldi fue tan eficaz (el 67 % de los pacientes —171 de 256— no mostraron signos del virus) como el tratamiento con peginterferón (también el 67 % de los pacientes —162 de 243—).
- En el tercer estudio participaron 278 pacientes con los genotipos 2 o 3 del virus de la hepatitis C que no podían o no querían ser tratados con interferón. En este estudio se comparó el tratamiento con Sovaldi y ribavirina con un placebo (un tratamiento ficticio) durante 12 semanas y se halló que el 78 % (161 de 207) de los pacientes tratados con Sovaldi y ribavirina no presentaban signos del virus de la hepatitis C al cabo de 12 semanas de la finalización del tratamiento, mientras que el virus no había desaparecido en ninguno de los 71 que recibieron placebo.
- El cuarto estudio se realizó con 201 pacientes infectados por el virus de la hepatitis C (genotipos 2 o 3) cuya infección no había mejorado con el tratamiento previo con interferón o había reaparecido. En este estudio se comparó Sovaldi y ribavirina administrados durante 12 semanas con Sovaldi y ribavirina administrados durante 16 semanas. El 50 % (51 de 103) de los pacientes que recibieron Sovaldi y ribavirina durante 12 semanas no mostraron signos del virus de la hepatitis C, en comparación con el 71 % (70 de 98) de los pacientes tratados durante 16 semanas.
- En un quinto estudio participaron 106 pacientes pediátricos y adolescentes de 3 a 17 años de edad con el virus de la hepatitis C (genotipos 2 o 3) que fueron tratados con Sovaldi y ribavirina durante 12 o 24 semanas. Alrededor del 98 % de los pacientes (51 de 52) de 12 a 17 años y el 100 % (41 de 41) de los pacientes de 6 a 11 años no presentaban signos del virus de la hepatitis C después del tratamiento. En los pacientes de entre 3 y 6 años, el virus se eliminó en 4 de cada 5 infectados por el virus del genotipo 2, y en los 8 infectados por el virus del genotipo 3.

Otros estudios demostraron que Sovaldi en combinación con ribavirina reducía el riesgo de infección por el virus de la hepatitis C del hígado trasplantado en pacientes adultos sometidos a un trasplante, que Sovaldi también es eficaz en pacientes infectados tanto por la hepatitis C como por el VIH, y que

los resultados de los pacientes infectados por el genotipo 3 se podían mejorar prolongando el tratamiento a 24 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sovaldi?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Sovaldi en combinación con ribavirina y peginterferón alfa fueron semejantes a los que suelen notificarse con la ribavirina o el peginterferón alfa y consistieron en fatiga, dolor de cabeza, náuseas e insomnio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Sovaldi, consultar el prospecto.

Sovaldi no debe administrarse junto con determinados tipos de medicamentos que pueden reducir sus efectos. Estos medicamentos son:

- rifampicina (antibiótico para infecciones graves, como tuberculosis);
- hipérico (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión y la ansiedad);
- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia).

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sovaldi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sovaldi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Sovaldi permite eliminar el virus sin que el paciente tenga que tomar peginterferón alfa o con solo ciclos cortos de este medicamento (que puede producir efectos adversos graves, incluso una disminución del crecimiento en adolescentes).

La Agencia también consideró que la combinación de Sovaldi y ribavirina, si se administra antes de un trasplante hepático, puede prevenir la reinfección del hígado, que se produce casi invariablemente en ausencia de tratamiento y que tiene un peor pronóstico. Además, la resistencia del virus a Sovaldi es rara y este medicamento actúa contra todos los tipos del virus de la hepatitis C.

Con respecto a la seguridad, la Agencia indicó que, aunque hay poca información en algunos grupos de pacientes, como los enfermos con hepatopatía descompensada (en la que el hígado está dañado y ya no funciona correctamente), no se han identificado efectos adversos específicos de Sovaldi y los que aparecen se deben principalmente al tratamiento combinado con ribavirina o interferones.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sovaldi?

La compañía que comercializa Sovaldi realizará un estudio en pacientes que hayan tenido cáncer de hígado para evaluar el riesgo de reaparición del cáncer después del tratamiento con antivíricos de acción directa como Sovaldi. El estudio se va a llevar a cabo tras conocerse datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos que han tenido cáncer de hígado podrían correr el riesgo de recurrencia temprana del cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sovaldi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sovaldi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sovaldi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sovaldi

Sovaldi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Sovaldi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2020.