



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (sofosbuviir)

Ülevaade ravimist Sovaldi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sovaldi ja milleks seda kasutatakse?

Sovaldi on viirusvastane ravim, mida kasutatakse koos teiste ravimitega kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

Sovaldi sisaldab toimeainena sofosbuviiri.

Kuidas Sovaldit kasutatakse?

Sovaldi on retseptiravim. Ravi Sovaldiga peab alustama kroonilise C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Sovaldit turustatakse tablettidena ja kotikeses graanulitena. Graanulid sobivad lastele ja patsientidele, kes ei saa tablette võtta. Graanuleid saab puistata pehmele toidule, neelata koos veega või neelata kuivalt ja närimata.

Täiskasvanutel on soovitatav Sovaldi annus 400 mg sofosbuviiri üks kord ööpäevas. Laste ja kuni 18-aastaste noorukite ööpäevane annus oleneb kehamassist. Tavaliselt võetakse Sovaldit 12 või 24 nädalat.

Sovaldit tuleb kasutada koos teiste kroonilise C-hepatiidi ravimitega, näiteks ribaviriini või alfapeginterferooni (loodusliku aine interferooni vorm) ja ribaviriiniga. Sovaldit tohib kasutada C-hepatiidi viiruse kõigi 6 vormi (genotüübi) korral. Lastel soovitatakse Sovaldit kasutada 2. ja 3. genotüübi korral. Ravi kestus sõltub patsiendi nakatanud viiruse genotüübist ja Sovaldiga koos kasutatavatest ravimitest.

Lisateavet Sovaldi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sovaldi toimib?

Sovaldi toimeaine sofosbuviir blokeerib C-hepatiidi viiruse paljunemisel osaleva valgu – NS5B, viiruse paljunemiseks vajaliku RNA-sõltuva RNA polümeraasi. See peatab C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.



Milles seisneb uuringute põhjal Sovaldi kasulikkus?

Sovaldit on uuritud neljas põhiuuringus, milles osales kokku 1305 C-hepatiidi infektsiooniga täiskasvanud patsienti. Kõigis neljas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kelle vereanalüüsis ei leitud 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust.

- Esimeses uuringus osales 327 varem ravimata patsienti, kellel oli C-hepatiidi viiruse 1., 4., 5. või 6. genotüübi põhjustatud infektsioon ja kes võtsid 12 nädala vältel Sovaldit koos kahe muu viirusravimiga (alfapeginterferoon ja ribaviiriin). Selles uuringus oli patsiente, kellel ei leitud 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirust, 91% (296 patsienti 327st).
- Teises uuringus osales 499 varem ravimata patsienti, kellel oli C-hepatiidi viiruse 2. või 3. genotüübi põhjustatud infektsioon. Selles uuringus võrreldi 12 nädalat Sovaldit koos ribaviiriiniga kasutanud patsiente nendega, keda raviti 24 nädalat alfapeginterferooni ja ribaviiriiniga. Ravi Sovaldiga oli sama efektiivne (patsiente, kellel ei tuvastatud C-hepatiidi viirust, oli 67% ehk 171 patsienti 256st) kui peginterferoonil põhinev raviskeem (67% ehk 162 patsienti 243st).
- Kolmandas uuringus osales 278 patsienti, kellel oli C-hepatiidi 2. või 3. genotüübiga viirus ja kes ei saanud või ei soovinud kasutada interferoonravi. Selles uuringus võrreldi 12-nädalast Sovaldi- ja ribaviiriinravi platseeboga (näiv ravim). Patsiente, kellel 12 nädalat pärast ravi ei tuvastatud C-hepatiidi viirust, oli Sovaldi ja ribaviiriini uuringurühmas 78% (161 patsienti 207st) ning platseeborühmas 0% (0 patsienti 71st).
- Neljandas uuringus osales 201 C-hepatiidi viirusega patsienti (2. või 3. genotüüp), kellel varasem interferoonravi oli ebaõnnestunud või kellel infektsioon oli taastekkinud. Selles uuringus võrreldi 12 nädala vältel võetud Sovaldit ja ribaviiriini 16 nädala vältel võetud Sovaldi ja ribaviiriiniga. Uuringus oli patsiente, kelle veres ei tuvastatud C-hepatiidi viirust, Sovaldit ja ribaviiriini 12 nädalat võtnutest 50% (51 patsienti 103st) ja 16 nädalat võtnutest 71% (70 patsienti 98st).
- Viiendas uuringus osales 106 C-hepatiidi viirusega 3-17-aastast last ja noorukit, keda raviti 12 või 24 nädalat Sovaldi ja ribaviiriiniga. Uuringus oli patsiente, kelle veres ei tuvastatud pärast ravi C-hepatiidi viirust, 12-17-aastastest patsientidest ligikaudu 98% (51 patsienti 52st) ja 6-11-aastastest lastest 100% (41 patsienti 41st). 3-6-aastastest lastest ei tuvastatud pärast ravi viirust 4 lapsel 5st 2. genotüüpi viirusega nakatunutest ja kõigil 8 lapsel, kes olid nakatunud 3. genotüübi viirusega.

Lisauuringud tõendasid, et Sovaldi koos ribaviiriiniga vähendas siiratud maksa C-hepatiidi viiruse infektsiooni riski täiskasvanud maksasiirdamispatsientidel ning Sovaldi oli efektiivne patsientidel, kellel oli peale C-hepatiidi viiruse infektsiooni ka HIV-infektsioon. Samuti leiti, et C-hepatiidi viiruse 3. genotüübi infektsiooniga patsientide ravitulemused on paremad, kui ravi pikendatakse 24 nädalani.

Mis riskid Sovaldiga kaasnevad?

Sovaldi kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos ribaviiriini ja alfapeginterferooniga sarnanesid kõrvalnähtudega, mida on sageli täheldatud ribaviiriini või alfapeginterferooni kasutamisel, näiteks väsimus, peavalu, iiveldus ja unetus. Sovaldi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sovaldit ei tohi kasutada koos teatud tüüpi ravimitega, mis võivad vähendada Sovaldi toimet, näiteks järgmistega:

- rifampitsiin (raskete infektsioonide, nt tuberkuloosi korral kasutatav antibiootikum);
- naistepuna (taimne depressiooni- ja ärevusravim);

- karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin (epilepsiaravimid).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sovaldi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Sovaldi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Sovaldi võimaldab hävitada verest C-hepatiidi viiruse, kasutamata seejuures alfapeginterferooni üldse või kasutades seda lühiajaliste ravikuuridena (alfapeginterferoon võib põhjustada raskeid kõrvalnähte, sealhulgas kasvupeetust noorukitel).

Amet arvestas ka, et Sovaldi kasutamisel enne maksasiirdamist võib Sovaldi kombinatsioonis ribaviriiniga ennetada maksa taasnakatust, mis ilma ravita tekib peaaegu alati ja põhjustab halba prognoosi. Lisaks on viirus harva Sovaldi suhtes resistentne ja Sovaldi toimib kõigile C-hepatiidi viiruse genotüüpidele.

Ohutuse kohta märkis amet, et kuigi teatud patsiendirühmadel, näiteks dekompanseeritud maksahaigusega patsientidel (kui maks on kahjustunud ega toimi enam normaalselt), on andmed Sovaldi kohta piiratud, ei ole Sovaldi spetsiifilisi kõrvalnähte tuvastatud ja tekkivad kõrvalnähud on eelkõige põhjustatud kombinatsioonravist ribaviriini või interferoonidega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sovaldi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sovaldi turustaja korraldab uuringu patsientidega, kellel on olnud maksavähk, et hinnata vähi taastekke riski pärast ravi selliste vahetu toimega viirusvastaste ravimitega nagu Sovaldi. Uuring tehakse, sest on andmeid, et nende ravimitega ravitud patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, võib esineda vähi varase taastekke risk.

Sovaldi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sovaldi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sovaldi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sovaldi kohta

Sovaldi müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 16. jaanuaril 2014.

Lisateave Sovaldi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2020