



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvīrs / sofosbuvīrs*)

Harvoni pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Harvoni* un kāpēc tās lieto?

Harvoni ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no trīs gadu vecuma ar hronisku (ilgtermiņa) C hepatītu, kas ir C hepatīta vīrusa izraisīta infekcioza aknu saslimšana.

Harvoni satur aktīvās vielas ledipasvīru un sofosbuvīru.

Kā lieto *Harvoni*?

Harvoni var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar hronisku C hepatītu ārstēšanā.

Harvoni ir pieejamas kā tabletes un kā granulas maisiņos. Granulas ir piemērotas bērniem un pacientiem, kuri nevar lietot tabletes; tās var uzbērt uz mīkstas pārtikas, norīt ar ūdeni vai norīt vienas pašas nesakošļājot.

Pieaugušajiem ieteicamā *Harvoni* deva ir viena tablete, kas satur 90 mg ledipasvīra un 400 mg sofosbuvīra, vienreiz dienā. Bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam dienas devu aprēķina atbilstoši viņu svaram. C hepatīta vīrusam ir vairāki tipi (ko dēvē par genotipiem). *Harvoni* ieteicams lietot pacientiem ar vīrusa 1., 4., 5. un 6. genotipu, kā arī dažiem pacientiem ar 3. genotipu. Ārstēšanas ilgums ar *Harvoni*, kā arī šo zāļu lietošana atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, ko dēvē par ribavirīnu, ir atkarīgi no vīrusa genotipa un pacienta aknu problēmu rakstura, piemēram, ja pacientam ir aknu ciroze (rētošanās) vai viņa aknas nedarbojas pareizi.

Papildu informāciju par *Harvoni* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Harvoni* darbojas?

Harvoni aktīvās vielas ledipasvīrs un sofosbuvīrs bloķē divas olbaltumvielas, kas ir nepieciešamas, lai C hepatīta vīruss varētu dalīties. Sofosbuvīrs bloķē par NS5B RNS-atkarīgo RNS polimerāzi dēvētās olbaltumvielas darbību, bet ledipasvīrs iedarbojas uz olbaltumvielu, ko dēvē par NS5A. Bloķējot šos proteīnus, *Harvoni* aptur C hepatīta vīrusa dalīšanos un jaunu šūnu inficēšanu.

Sofosbuvīrs ir reģistrēts kā *Sovaldi* kopš 2014. gada janvāra.

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



Kādi *Harvoni* ieguvumi atklāti pētījumos?

Harvoni ir pētītas trīs pamatpētījumos, kopumā iesaistot aptuveni 2000 pieaugušos, kuri bija inficēti ar 1. genotipa C hepatīta vīrusu un kuru aknas darbojās normāli. Visos trīs pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asins analīzēs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija C hepatīta vīrusa pazīmju.

Šajos pētījumos pacienti saņēma *Harvoni* ar vai bez ribavirīna 8, 12 vai 24 nedēļas atkarībā no šo pacientu īpašībām. Aptuveni 94 % līdz 99 % pacientu, kuri saņēma *Harvoni* vienas pašas, 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nebija vīrusa pazīmju. Vairumam pacientu nebija nepieciešams lietot ribavirīnu.

Pētījumu rezultāti arī liecināja, ka pacientiem ar kompensētu cirozi (aknu rētošanās, bet saglabāta pienācīga aknas funkcija) bija lielāka iespēja izārstēt vīrusu, ja ārstēšana tika pagarināta līdz 24 nedēļām. Pacienti, kuru infekcija bija rezistenta pret citām pretvīrusu zālēm, varēja arī gūt labumu no paplašinātas 24 nedēļu ārstēšanas.

Papildu dati liecināja, ka *Harvoni* kombinācijā ar ribavirīnu uzlabotu stāvokli dažiem pacientiem ar 3. genotipa vīrusu.

Harvoni bija efektīvas arī pacientiem ar 4., 5. un 6. genotipa vīrusu, pacientiem ar dekompensētu cirozi (kad aknas ir sarētotas un pienācīgi nefunkcionē) un pacientiem, kuri bija saņēmuši aknu transplantātu.

Harvoni tika arī pētītas ar bērniem un jauniešiem vecumā no 3 līdz 17 gadiem, kuri bija inficēti ar C hepatīta vīrusu (galvenokārt 1. genotipa). Rezultāti no 100 pacientiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem liecināja, ka 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām 98 % pacientu nebija vīrusa pazīmju. Līdzīgi vīrusa pazīmju nebija 97 % bērnu (33 no 34) vecumā no 3 līdz 5 gadiem un 99 % bērnu (91 no 92) vecumā no 6 līdz 11 gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Harvoni*?

Visbiežākās *Harvoni* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums un galvassāpes. *Harvoni* nedrīkst lietot kopā ar holesterīna zālēm rosuvastatīnu. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar šādām zālēm, kas var mazināt *Harvoni* iedarbību:

- rifampicīns un rifabutīns (antibiotikas);
- karbamazepīns, fenobarbitāls un fenitoīns (epilepsijas zāles).
- asinszāle (ārstniecības augu preparāts depresijas un trauksmes ārstēšanai).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Harvoni*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Harvoni* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Harvoni*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka ārstēšana ar *Harvoni* kopā ar ribavirīnu vai bez tā daudziem pacientiem ar hepatīta C vīrusu, tostarp tiem, kuriem ir aknu transplantāts vai kuriem ir kompensēta vai dekompensēta ciroze, var sniegt lielu ieguvumu. *Harvoni* blakusparādības ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Harvoni* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Harvoni*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis aknu vēzis, lai izvērtētu aknu vēža atkārtotās risku pēc ārstēšanas ar tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm

kā *Harvoni*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, varētu būt aknu vēža agrīna recidīva risks.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Harvoni* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Harvoni* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Harvoni* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Harvoni*

Harvoni 2014. gada 17. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Harvoni* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada maijā.