



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Ħarsa ġenerali lejn Sovaldi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sovaldi u għal xiex jintuża?

Sovaldi huwa mediċina antivirali li tintuża flimkien ma' mediċini oħra biex tikkura adulti u tfal mill-età ta' 3 snin 'l fuq b'epatite Ċ kronika (fit-tul), infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite Ċ li jaffettwa l-fwied.

Sovaldi fih is-sustanza attiva sofosbuvir.

Kif jintuża Sovaldi?

Sovaldi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Sovaldi jiġi bħala pilloli u bħala granuli f'qartas. Il-granuli huma tajbin għat-tfal u għall-pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-pilloli u jistgħu jiferrxu fuq l-ikel artab, jinbelgħu mal-ilma jew jinbelgħu mingħajr ilma u mingħajr ma jintmagħdu.

Għall-adulti, id-doża rakkomandata ta' Sovaldi hija 400 mg sofosbuvir darba kuljum. Għat-tfal u għaż-żgħażaġh sa 18-il sena, id-doża ta' kuljum tiddependi mill-piż tagħhom. Sovaldi normalment jittiehed għal 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa.

Sovaldi għandu jintuża flimkien ma' mediċini oħra li jintużaw għall-kura ta' epatite Ċ kronika, bħal ribavirin jew peginterferon alfa (forma tas-sustanza naturali, interferon) u ribavirin. Sovaldi jista' jintuża fis-6 varjetajiet (ġenotipi) kollha tal-virus tal-epatite Ċ. Għat-tfal, Sovaldi huwa rakkomandat għall-ġenotipi 2 jew 3. Id-durata tal-kura se tiddependi mill-ġenotip tal-virus li l-pazjent ikun infettat bih u minn liema mediċini jintużaw ma' Sovaldi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sovaldi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Sovaldi?

Is-sustanza attiva f'Sovaldi, is-sofosbuvir, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejha polimerazi tal-RNA dipendenti mill-NS5B RNA fil-virus tal-epatite Ċ, li hija essenzjali biex il-virus jimmultiplika. Dan iwaqqaf lill-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u milli jinfetta ċelloli godda.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sovaldi li ħarġu mill-istudji?

Sovaldi ġie investigat f'erba' studji ewlenin li involvew total ta' 1,305 pazjenti adulti infettati bl-epatite Ċ. Fl-erba' studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien l-għadd ta' pazjenti li t-testijiet tad-demem tagħhom ma wrew l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.

- Fl-ewwel studju pparteċipaw 327 pazjent li ma kinux irċevew kura preċedenti li kienu nfettati bil-virus tal-epatite Ċ tal-ġenotipi 1, 4, 5 jew 6, u li ngħataw Sovaldi flimkien ma' żewġ mediċini antivirali oħra, peginterferon alfa u ribavirin, għal 12-il ġimgħa. F'dan l-istudju, 91 % (296 minn 327) tal-pazjenti ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.
- Fit-tieni studju pparteċipaw 499 pazjent li ma kinux irċevew kura preċedenti li kellhom l-epatite Ċ tal-ġenotipi 2 jew 3. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Sovaldi flimkien ma' ribavirin għal 12-il ġimgħa tqabblu mal-pazjenti li ngħataw peginterferon alfa u ribavirin għal 24 ġimgħa. Il-kura b'Sovaldi kienet effettiva (67 % tal-pazjenti – 171 minn 256 – ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus) daqs kura bbażata fuq peginterferon (67 % tal-pazjenti - 162 minn 243).
- It-tielet studju involva 278 pazjent bil-ġenotipi 2 jew 3 tal-virus tal-epatite Ċ li ma setgħux jieħdu jew li ma ridux jieħdu kura b'interferon. Dan l-istudju investiga 12-il ġimgħa ta' kura b'Sovaldi u ribavirin meta mqabbla mal-plaċebo (kura finta) u sab li 78 % (161 minn 207) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Sovaldi u ribavirin ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara l-kura, filwaqt li l-ebda wieħed mill-71 pazjent li kienu qed jieħdu plaċebo ma kienu ħielsa mill-virus.
- Ir-raba' studju sar fuq 201 pazjent bil-virus tal-epatite Ċ (ġenotipi 2 jew 3) li l-infezzjoni tagħhom ma tjobitx fuq kura preċedenti b'interferon jew li l-infezzjonijiet tagħhom reġġhu tfaċċaw. Dan l-istudju qabbel Sovaldi u ribavirin li ttieħdu għal 12-il ġimgħa ma' Sovaldi u ribavirin li ttieħdu għal 16-il ġimgħa. F'dan l-istudju, 50 % (51 minn 103) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Sovaldi u ribavirin għal 12-il ġimgħa ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ, meta mqabbla ma' 71 % (70 minn 98) tal-pazjenti kkurati għal 16-il ġimgħa.
- Il-ħames studju involva 106 itfal u adoloxxenti li kellhom bejn 3 snin u 17-il sena bil-virus tal-epatite Ċ (ġenotipi 2 jew 3) li kienu ġew ikkurati b'Sovaldi u ribavirin għal 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa. Madwar 98 % tal-pazjenti (51 minn 52) li kellhom bejn 12-il sena u 17-il sena u 100 % (41 minn 41) tat-tfal li kellhom bejn 6 snin u 11-il sena ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ wara l-kura. Fit-tfal ta' bejn it-3 snin u s-6 snin, 4 minn 5 itfal infettati bil-virus tal-ġenotip 3 ma baqgħux bil-virus u t-8 itfal kollha kemm huma infettati bil-virus tal-ġenotip 3 ma baqgħux bil-virus.

Studji addizzjonali wrew li Sovaldi flimkien ma' ribavirin naqqas ir-riskju ta' infezzjoni tal-fwied il-ġdid bil-virus tal-epatite Ċ f'pazjenti adulti li kienu għaddejjin minn trapjant, li Sovaldi huwa effettiv ukoll f'pazjenti infettati kemm bl-epatite Ċ kif ukoll bl-HIV, u li l-eżitu ta' pazjenti b'infezzjoni tal-ġenotip 3 seta' jittjieb jekk il-kura tiġi estiża għal 24 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sovaldi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sovaldi flimkien ma' ribavirin u peginterferon alfa kienu simili għal dawk ta' spiss irrapportati b'ribavirin jew peginterferon alfa u kienu jinkludu għeja, uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u insomnja (diffikultà biex torqod). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sovaldi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sovaldi m'għandux jintuża flimkien ma' ċerti tipi ta' mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effetti ta' Sovaldi. Mediċini bħal dawn jinkludu:

- rifampicin (antibijotiku għal infezzjonijiet serji bħat-tuberkulozi);
- St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuża biex tikkura d-dipressjoni u l-anzjetà);
- carbamazepine, phenobarbital u phenytoin (medicini għall-epilessija).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sovaldi għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-beneficċji ta' Sovaldi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Sovaldi jippermetti li l-virus jitneħħa mingħajr ma l-pazjent ikollu jieħu peginterferon alfa jew b'korsijiet qosra ta' din il-medicina biss (li jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji serji, inkluż tkabbir imnaqqas fl-adolesxenti).

L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li, jekk jingħata qabel trapjant tal-fwied, Sovaldi flimkien ma' ribavirin jista' jwaqqaf infezzjoni mill-ġdid tal-fwied, li fin-nuqqas ta' kura kważi dejjem isseħħ u tirriżulta fi pronjożi batuta. Barra minn hekk, ir-reżistenza tal-virus għal Sovaldi hija rari u Sovaldi jaħdem kontra t-tipi kollha tal-virus tal-epatite C.

Rigward is-sigurtà, l-Aġenzija nnotat li, għalkemm hemm informazzjoni limitata f'xi gruppi ta' pazjenti bħal dawk b'mard tal-fwied dekompensat (fejn ikun hemm ħsara fil-fwied u ma jkunx għadu jaħdem sew), ma għie identifikat l-ebda effett sekondarju speċifiku għal Sovaldi, u dawk li jseħħu huma prinċipalment minħabba l-kura kkombinata ma' ribavirin jew interferoni.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sovaldi?

Il-kumpanija li tqiegħed Sovaldi fis-suq se tagħmel studju f'pazjenti li kellhom kanċer tal-fwied sabiex tevalwa r-riskju li l-kanċer jirritorna wara kura b'antivirali b'azzjoni diretta bħal Sovaldi. Dan l-istudju qed jitwettaq peress li hemm *data* li tissuġġerixxi li l-pazjenti kkurati b'dawn il-medicini li kellhom kanċer tal-fwied jistgħu jkunu fir-riskju li l-kanċer tagħhom jirritorna kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sovaldi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sovaldi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Sovaldi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sovaldi

Sovaldi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Sovaldi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali għiet aġġornata l-aħħar f'05-2020.