



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvir / sofosbuvir*)

Prezentare generală a Harvoni și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Harvoni și pentru ce se utilizează?

Harvoni este un medicament antiviral care se utilizează la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 3 ani în tratamentul hepatitei C cronice (de lungă durată), o boală infecțioasă a ficatului cauzată de virusul hepatitei C.

Harvoni conține substanțele active ledipasvir și sofosbuvir.

Cum se utilizează Harvoni?

Harvoni se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Harvoni este disponibil sub formă de comprimate și sub formă de granule în plicuri. Granulele sunt adecvate pentru copii și pacienți care nu pot lua comprimate, putând fi presărate pe alimente moi, înghițite cu apă sau înghițite ca atare fără a fi mestecate.

La adulți, doza recomandată de Harvoni este de un comprimat care conține 90 mg ledipasvir și 400 mg sofosbuvir, o dată pe zi. La copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, doza zilnică se stabilește în funcție de greutatea lor. Există mai multe varietăți (numite genotipuri) ale virusului hepatitei C, iar Harvoni este recomandat pentru utilizarea la pacienții infectați cu virus de genotipurile 1, 4, 5 și 6 și la unii pacienți infectați cu genotipul 3. Durata tratamentului cu Harvoni și utilizarea lui în monoterapie sau în asociere cu un alt medicament, numit ribavirină, depind de genotipul virusului și de natura afecțiunilor hepatice de care suferă pacienții, de exemplu, dacă au ciroză (fibroză) hepatică sau dacă ficatul nu funcționează cum trebuie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Harvoni, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Harvoni?

Substanțele active din Harvoni, ledipasvirul și sofosbuvirul, blochează două proteine esențiale pentru înmulțirea virusului hepatitei C. Sofosbuvirul blochează acțiunea unei proteine numite NS5B ARN polimerază ARN-dependentă, iar ledipasvirul țintește o proteină numită NS5A. Blocând aceste proteine, Harvoni împiedică înmulțirea virusului hepatitei C și infectarea altor celule.

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



Sofosbuvirul este autorizat sub denumirea de Sovaldi din ianuarie 2014.

Ce beneficii a prezentat Harvoni pe parcursul studiilor?

Harvoni a fost analizat în trei studii principale care au cuprins în total aproximativ 2 000 de adulți infectați cu virusul hepatitei C de genotip 1 cu funcție hepatică normală. În toate cele trei studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care analizele de sânge nu au indicat semne de virus al hepatitei C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului.

În aceste studii, pacienților li s-a administrat Harvoni, cu sau fără ribavirină, timp de 8, 12 sau 24 de săptămâni, în funcție de caracteristicile pacienților. Aproximativ 94 % până la 99 % din pacienții cărora li s-a administrat Harvoni în monoterapie nu au avut semne ale virusului la 12 săptămâni după tratament. Majoritatea pacienților nu au avut nevoie de ribavirină.

De asemenea, studiile au arătat că, la pacienții care aveau ciroză hepatică compensată (când ficatul prezintă fibroză, dar continuă să funcționeze normal), probabilitatea de eliminare a virusului a fost mai mare când tratamentul a fost prelungit la 24 de săptămâni. Pacienții la care infecția s-a dovedit rezistentă la alte medicamente antivirale ar putea beneficia, de asemenea, de prelungirea tratamentului la 24 de săptămâni.

Datele de susținere au demonstrat că Harvoni în asociere cu ribavirină ar putea fi benefic pentru unii pacienți infectați cu virusul de genotip 3.

Harvoni s-a dovedit eficace și la pacienții infectați cu virusul de genotipurile 4, 5 și 6, la cei cu ciroză hepatică decompensată (când ficatul prezintă fibroză și nu mai funcționează în mod adecvat) și la cei care au făcut transplant de ficat.

Harvoni a fost investigat și la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 3 și 17 ani infectați cu virusul hepatitei C (în majoritate de genotip 1). Rezultatele obținute la 100 de pacienți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani au arătat că 98 % din aceștia nu prezentau semne de virus la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. În mod similar, nu au existat semne de virus la 97 % (33 din 34) din copiii cu vârste cuprinse între 3 și 5 ani și la 99 % (91 din 92) din copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Harvoni?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Harvoni (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală și dureri de cap. Harvoni este contraindicat în asociere cu rosuvastatină, un medicament care reglează colesterolul. De asemenea, este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente care pot reduce efectele Harvoni:

- rifampicină și rifabutină (antibiotice);
- carbamazepină, fenobarbital și fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei și a anxietății).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Harvoni, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Harvoni în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Harvoni sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că tratamentul cu Harvoni, cu sau fără ribavirină, este deosebit de eficace la mulți pacienți infectați cu virusul hepatitei C, inclusiv la cei care au făcut transplant de ficat și/sau care au ciroză compensată sau decompensată. Reacțiile adverse ale Harvoni sunt gestionabile terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Harvoni?

Compania care comercializează Harvoni va efectua un studiu la pacienții care au avut în trecut cancer de ficat, în vederea evaluării riscului de revenire a acestuia după tratamentul cu medicamente antivirale cu acțiune directă, precum Harvoni. Studiul se desfășoară pornind de la datele care indică faptul că pacienții care au avut cancer de ficat și sunt tratați cu aceste medicamente ar putea prezenta un risc de recidivă timpurie a cancerului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Harvoni, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Harvoni sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Harvoni sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Harvoni

Harvoni a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 noiembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Harvoni sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2020.