



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Harvoni (*ledipasvir/sofosbuvir*)

Prehľad o lieku Harvoni a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Harvoni a na čo sa používa?

Liek Harvoni je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 3 rokov s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C, čo je infekčné ochorenie pečene zapríčinené vírusom hepatitídy C.

Liek Harvoni obsahuje liečivá ledipasvir a sofosbuvir.

### Ako sa liek Harvoni užíva?

Výdaj lieku Harvoni je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatitídou C.

Liek Harvoni je dostupný vo forme tabliet a granulátu vo vrecku. Granulát je vhodný pre deti a pacientov, ktorí nemôžu užívať tablety, a môže sa nasypať na mäkké potraviny, užiť s vodou alebo prehltnúť suchý bez žuvania.

Odporúčaná dávka lieku Harvoni je jedna tableta obsahujúca 90 mg ledipasviru a 400 mg sofosbuviru užívaná jedenkrát denne. Denná dávka pre deti a mladých ľudí vo veku do 18 rokov závisí od ich telesnej hmotnosti. Existuje niekoľko typov (ktoré sa nazývajú genotypy) vírusu hepatitídy C a liek Harvoni sa odporúča užívať v prípade pacientov s vírusovými genotypmi 1, 4, 5 a 6 a u niektorých pacientov s genotypom 3. Trvanie liečby liekom Harvoni a to, či sa liek použije v monoterapii alebo v kombinácii s iným liekom, ktorý sa nazýva ribavirín, závisí od genotypu vírusu a od povahy pečeňových problémov, ktoré pacienti majú, napríklad či majú cirhózu (zjazvenie) pečene alebo ich pečeň nepracuje správne.

Viac informácií o užívaní lieku Harvoni si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Harvoni účinkuje?

Liečivá lieku Harvoni, ledipasvir a sofosbuvir, blokujú dva proteíny, ktoré sú potrebné na množenie vírusu hepatitídy C. Sofosbuvir blokuje pôsobenie proteínu nazývaného RNA-polymeráza NS5B závislá od RNA, zatiaľ čo ledipasvir sa zameriava na proteín nazývaný NS5A. Zablokovaním týchto proteínov liek Harvoni zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sofosbuvir je povolený od januára 2014 ako liek Sovaldi.

## **Aké prínosy lieku Harvoni boli preukázané v štúdiách?**

Liek Harvoni sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo približne 2 000 dospelých pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C genotypom 1 s normálnou funkciou pečene. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých troch štúdiách bol počet pacientov, u ktorých sa krvnými testami po 12 týždňoch po skončení liečby nepreukázal žiadny príznak vírusu hepatitídy C.

Pacienti v týchto štúdiách dostávali liek Harvoni s ribavirínom alebo bez neho počas 8, 12 alebo 24 týždňov podľa individuálneho stavu pacienta. Približne 94 % až 99 % pacientov, ktorí dostávali liek Harvoni v monoterapii, malo negatívny test na vírus 12 týždňov po skončení liečby. Väčšina pacientov nepotrebovala ribavirín.

Výsledky štúdií ukázali, že u pacientov s kompenzovanou cirhózou (zjazvenou pečeňou, ktorá ale ešte primerane funguje) existuje vyššia pravdepodobnosť odstránenia vírusu, ak sa liečba predĺži na 24 týždňov. Pre pacientov, ktorých infekcia bola rezistentná voči iným antivírusovým liekom, bolo tiež prínosom predĺženie liečby na 24 týždňov.

Na základe podporných údajov sa preukázalo, že liek Harvoni v kombinácii s ribavirínom môže byť prínosom pre niektorých pacientov s vírusovým genotypom 3.

Takisto sa preukázal prínos pre pacientov s genotypom 1, 4, 5 a 6, s dekompenzovanou cirhózou (keď pečeň nepracuje primerane) a pre pacientov, ktorí majú pečeňový transplantát.

Liek Harvoni sa skúmal aj u detí a mladých ľudí vo veku od 3 do 17 rokov, ktorí boli infikovaní vírusom hepatitídy C (väčšinou genotypom 1). Výsledky 100 pacientov vo veku od 12 do 17 rokov preukázali, že 98 % týchto pacientov nemalo príznaky vírusu po 12 týždňoch po skončení liečby. Podobne nemalo príznaky vírusu 97 % detí vo veku od 3 do 5 rokov (33 z 34) a 99 % detí (91 z 91) vo veku od 6 do 11 rokov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Harvoni?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Harvoni (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava a bolesť hlavy. Liek Harvoni sa nesmie užívať spolu s liekom na cholesterol rosuvastatínom. Liek sa nesmie užívať ani spolu s týmito liekmi, pretože môžu znížiť jeho účinok:

- rifampicín a rifabutín (antibiotiká),
- karbamazepín, fenobarbital a fenytoín (lieky na epilepsiu),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Harvoni sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Harvoni povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Harvoni sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že liečba liekom Harvoni, s ribavirínom alebo bez neho, je veľkým prínosom pre mnohých pacientov s vírusom hepatitídy C vrátane pacientov, ktorí majú transplantovanú pečeň a/alebo ktorí majú kompenzovanú alebo dekompenzovanú cirhózu. Vedľajšie účinky lieku Harvoni sú kontrolovateľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Harvoni?**

Spoločnosť, ktorá liek Harvoni uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov, ktorí mali v minulosti rakovinu pečene, s cieľom vyhodnotiť riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami, ako je liek Harvoni. Táto štúdia sa uskutoční v kontexte údajov, z ktorých vyplýva, že v prípade pacientov liečených týmito liekmi, ktorí mali rakovinu pečene, môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Harvoni boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Harvoni sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Harvoni sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Harvoni**

Lieku Harvoni bolo dňa 17. novembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Harvoni sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2020