



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Prehľad o lieku Sovaldi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sovaldi a na čo sa používa?

Sovaldi je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku od 3 rokov s chronickou (dlhodobou) hepatitídou C, čo je infekcia spôsobená vírusom hepatitídy C, ktorá postihuje pečeň.

Liek Sovaldi obsahuje liečivo sofosbuvir.

Ako sa liek Sovaldi užíva?

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

Liek Sovaldi je dostupný vo forme tabliet a granulátu vo vrecku. Granulát je vhodný pre deti a pacientov, ktorí nemôžu užívať tablety a je možné ho nasypať na mäkké jedlo, prehltnúť s vodou alebo nasucho bez žuvania.

Odporúčaná dávka lieku Sovaldi pre dospelých je 400 mg sofosbuviru jedenkrát denne. V prípade detí a mladých ľudí vo veku do 18 rokov denná dávka závisí od ich hmotnosti. Liek Sovaldi sa zvyčajne užíva 12 alebo 24 týždňov.

Liek Sovaldi sa musí používať v kombinácii s inými liekmi používanými na liečbu chronickej hepatitídy C, ako je ribavirín alebo peginterferón alfa (forma prirodzenej látky interferónu) a ribavirín. Liek Sovaldi sa môže používať pri všetkých šiestich typoch (genotypoch) vírusu hepatitídy C. V prípade detí sa liek Sovaldi odporúča na genotyp 2 alebo 3. Trvanie liečby bude závisieť od genotypu vírusu, ktorým je pacient infikovaný a od toho, aké lieky sa spolu s liekom Sovaldi použijú.

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

Akým spôsobom liek Sovaldi účinkuje?

Liečivo lieku Sovaldi, sofosbuvir, blokuje pôsobenie proteínu nazývaného RNA polymeráza NS5B závislá od RNA, ktorý sa nachádza vo víruse hepatitídy C a je dôležitý pre množenie vírusu. To zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.



Aké prínosy lieku Sovaldi boli preukázané v štúdiách?

Liek Sovaldi sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 305 dospelých pacientov infikovaných vírusom hepatitídy C. Vo všetkých štyroch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa na základe krvných testov 12 týždňov po skončení liečby nevykázali žiadne príznaky vírusu hepatitídy C.

- Do prvej štúdie bolo zahrnutých 327 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí boli infikovaní vírusom hepatitídy C genotypom 1, 4, 5 alebo 6 a ktorí počas 12 týždňov dostávali liek Sovaldi spolu s dvomi ďalšími antivírusovými liekmi, a to s peginterferónom alfa a ribavirínom. V tejto štúdii 12 týždňov po skončení liečby nemalo 91 % (296 z 327) pacientov žiadne príznaky vírusu.
- Do druhej štúdie bolo zahrnutých 499 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí mali hepatitídu C genotypu 2 alebo 3. V tejto štúdii sa porovnávali pacienti, ktorým sa podával liek Sovaldi spolu s ribavirínom počas 12 týždňov, s pacientmi, ktorým sa podával peginterferón alfa a ribavirín počas 24 týždňov. Liečba liekom Sovaldi bola rovnako účinná (67 % pacientov – 171 z 256 – nemalo žiadne príznaky vírusu) ako liečba na báze peginterferónu (67 % pacientov – 162 z 243).
- Do tretej štúdie bolo zahrnutých 278 pacientov s vírusom hepatitídy C genotypu 2 alebo 3, ktorí nemohli alebo nechceli podstúpiť liečbu interferónom. V tejto štúdii sa porovnávala 12-týždňová liečba liekom Sovaldi a ribavirínom s placebom (zdanlivým liekom). Zistilo sa, že 12 týždňov po liečbe 78 % (161 z 207) pacientov užívajúcich liek Sovaldi a ribavirín nemalo žiadne príznaky vírusu hepatitídy C, zatiaľ čo u žiadneho zo 71 pacientov užívajúcich placebo sa nezaznamenal stav bez príznakov vírusu.
- Do štvrtej štúdie bolo zahrnutých 201 pacientov s vírusom hepatitídy C (genotypom 2 alebo 3), u ktorých sa infekcia pri predchádzajúcej liečbe interferónom nezlepšila alebo u ktorých sa infekcia vrátila. V tejto štúdii sa porovnávala 12-týždňová liečba liekom Sovaldi a ribavirínom so 16-týždňovou liečbou liekom Sovaldi a ribavirínom. V tejto štúdii 50 % (51 zo 103) pacientov užívajúcich liek Sovaldi a ribavirín počas 12 týždňov nemalo žiadne príznaky vírusu hepatitídy C v porovnaní so 71 % (70 z 98) pacientov liečených počas 16 týždňov.
- Na piatej štúdii sa zúčastnilo 106 detí a dospelých vo veku od troch do 17 rokov s vírusom hepatitídy C (genotypu 2 alebo 3), ktorí boli liečení liekom Sovaldi a ribavirínom 12 alebo 24 týždňov. Približne 98 % pacientov (51 z 52) vo veku od 12 do 17 rokov a 100 % (41 zo 41) detí vo veku od šiestich do 11 rokov nemalo po liečbe žiadne príznaky vírusu hepatitídy C. V prípade detí vo veku od troch do šiestich rokov sa vírusu zbavili 4 z 5 nakazených vírusom genotypu 2 a všetci ôsmi nakazení vírusom genotypu 3.

V ďalších štúdiách sa preukázalo, že liek Sovaldi v kombinácii s ribavirínom znižuje riziko infikovania novej pečene vírusom hepatitídy C u dospelých pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu, že liek Sovaldi je účinný aj u pacientov infikovaných súbežne vírusom hepatitídy C a vírusom HIV a že výsledok u pacientov s infekciou genotypu 3 by sa mohol predĺžením liečby na 24 týždňov zlepšiť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sovaldi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sovaldi v kombinácii s ribavirínom a peginterferónom alfa boli podobné ako vedľajšie účinky hlásené pri používaní ribavirínu alebo peginterferónu alfa a patrila k nim únava, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a insomnie (problémy so spánkom). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sovaldi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sovaldi sa nesmie používať spolu s určitými druhmi liekov, ktoré môžu znížiť účinok lieku Sovaldi. K takýmto liekom patria:

- rifampicín (antibiotikum na závažné infekcie, ako napr. tuberkulóza);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie a úzkosti);
- karbamazepín, fenobarbital a fenytoín (lieky na epilepsiu).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sovaldi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sovaldi sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek Sovaldi umožňuje odstránenie vírusu bez toho, aby pacient musel užívať peginterferón alfa alebo len krátke kúry týmto liekom (ktorý môže zapríčiniť závažné vedľajšie účinky vrátane spomalenia rastu u dospievajúcich).

Agentúra takisto usúdila, že ak sa liek Sovaldi podáva pred transplantáciou pečene v kombinácii s ribavirínom, môže zabrániť opätovnej infekcii pečene, ktorá sa v neprítomnosti liečby takmer vždy vyskytne a vedie to k zlej prognóze. Okrem toho rezistencia vírusu voči lieku Sovaldi je veľmi zriedkavá a liek Sovaldi účinkuje proti všetkým typom vírusu hepatitídy C.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra konštatovala, že aj keď sú informácie u niektorých skupín pacientov, napríklad u pacientov s dekompenzovaným ochorením pečene (ak je pečeň poškodená a už nepracuje normálne) obmedzené, neboli identifikované žiadne vedľajšie účinky špecifické pre liek Sovaldi a pozorované vedľajšie účinky sú zvyčajne zapríčinené kombinovanou liečbou s ribavirínom alebo interferónmi.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sovaldi?

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

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sovaldi 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 Sovaldi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sovaldi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sovaldi

Lieku Sovaldi bolo 16. januára 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sovaldi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2020