



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvir/sofosbuvir*)

Sammanfattning av Harvoni och varför det är godkänt inom EU

Vad är Harvoni och vad används det för?

Harvoni är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från tre års ålder med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset.

Harvoni innehåller de aktiva substanserna ledipasvir och sofosbuvir.

Hur används Harvoni?

Harvoni är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kronisk hepatit C.

Harvoni finns som tabletter och som granulat i dospåsar. Granulatet är lämpligt för barn och patienter som inte kan ta tabletterna. Det kan strös på mjuk mat, sväljas med vatten eller sväljas torrt utan att tuggas.

För vuxna är den rekommenderade dosen Harvoni en tablett med 90 mg ledipasvir och 400 mg sofosbuvir en gång om dagen. För barn och ungdomar upp till 18 års ålder baseras den dagliga dosen på deras vikt. Det finns flera varianter (så kallade genotyper) av hepatit C-virus och Harvoni rekommenderas till patienter med virus av genotyperna 1, 4, 5 och 6 och för vissa patienter med genotyp 3. Hur länge behandlingen med Harvoni ska pågå och huruvida läkemedlet används ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som kallas ribavirin beror på virusets genotyp och vilken typ av leverproblem patienterna har, t.ex. om de har levercirros (ärrbildning) eller om levern inte fungerar som den ska.

För mer information om hur du använder Harvoni, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Harvoni?

De aktiva substanserna i Harvoni, ledipasvir och sofosbuvir, blockerar två proteiner som behövs för att hepatit C-viruset ska föröka sig. Sofosbuvir blockerar verkan av ett protein som kallas NS5B RNA-beroende RNA-polymeras, medan ledipasvir är inriktat på proteinet NS5A. Genom att blockera dessa proteiner hindrar Harvoni hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

Sofosbuvir har varit godkänt som Sovaldi sedan januari 2014.

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



Vilken nytta med Harvoni har visats i studierna?

Harvoni undersöktes i tre huvudstudier med sammanlagt cirka 2 000 patienter som var infekterade med hepatit C-virus av genotyp 1 och vars lever fungerade normalt. I samtliga tre studier var huvudmålet på effekt antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen.

I dessa studier fick patienterna Harvoni, med eller utan ribavirin, under 8, 12 eller 24 veckor, beroende på patienternas sjukdomsbild. Cirka 94–99 procent av patienterna som endast fick Harvoni visade inga tecken på viruset 12 veckor efter att behandlingen avslutats. De flesta patienter behövde inte ta ribavirin som tillägg.

Studierna visade även att det var mer sannolikt att patienter med kompenserad cirros (ärrbildning i levern men med bevarad leverfunktion) blev fria från viruset när behandlingen förlängdes till 24 veckor. Patienter vars infektion var resistent mot andra antivirala läkemedel kan också ha nytta av att förlänga behandlingen till 24 veckor.

Stödjande data visade att Harvoni i kombination med ribavirin kan vara till nytta för vissa patienter med genotyp 3-virus.

Harvoni var också effektivt för patienter infekterade med virus av genotyp 4, 5 och 6, för dem med dekompenenserad cirros (när levern har ärrbildningar och inte fungerar som den ska) och för dem som har genomgått en levertransplantation.

Harvoni undersöktes även på barn och ungdomar i åldern 3–17 år som infekterats med hepatit C-virus (de flesta med genotyp 1). Resultaten från 100 patienter i åldern 12–17 år visade att 98 procent av dem inte hade några tecken på virus när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen. På samma sätt fanns det inga tecken på virus hos 97 procent av barnen (33 av 34) i åldrarna 3–5 år och hos 99 procent av barnen (91 av 92) i åldern 6–11 år.

Vilka är riskerna med Harvoni?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Harvoni (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet och huvudvärk. Harvoni får inte ges tillsammans med kolesterolläkemedlet rosuvastatin. Det får inte heller ges tillsammans med följande läkemedel som kan minska verkan av Harvoni:

- Rifampicin och rifabutin (antibiotika).
- Karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- Johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression och ångest).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Harvoni finns i bipacksedeln.

Varför är Harvoni godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Harvoni är större än riskerna och att Harvoni kan godkännas för försäljning i EU.

CHMP ansåg att behandling med Harvoni, med eller utan ribavirin, är till stor nytta för många patienter med hepatit C-virus, inräknat dem som har genomgått en levertransplantation eller som har kompenserad eller dekompenenserad cirros. Biverkningarna av Harvoni är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Harvoni?

Företaget som marknadsför Harvoni kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Harvoni. Studien utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med dessa läkemedel och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Harvoni har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Harvoni kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Harvoni utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Harvoni

Den 17 november 2014 beviljades Harvoni ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Harvoni finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2020.