



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sovaldi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sovaldi i w jakim celu się go stosuje

Sovaldi jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C – chorobą zakaźną wątroby, wywoływaną przez wirusa zapalenia wątroby typu C.

Substancją czynną zawartą w leku Sovaldi jest sofosbuwir.

Jak stosować lek Sovaldi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek Sovaldi jest dostępny w postaci tabletek i granulatu w saszetce. Granulat przeznaczony jest dla dzieci i pacjentów, którzy nie mogą przyjmować tabletek – można go zmieszać z miękkim pokarmem, połączyć z wodą albo na sucho, bez żucia.

Dla osób dorosłych zalecana dawka leku Sovaldi to 400 mg sofosbuwiru raz na dobę. W przypadku dzieci i młodzieży do 18. roku życia zalecana dawka dobową zależy od masy ciała. Lek Sovaldi zwykle przyjmuje się przez 12 albo 24 tygodnie.

Lek Sovaldi należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, takimi jak rybawiryna lub peginterferon alfa (forma naturalnego interferonu) z rybawiryną. Lek Sovaldi można stosować wobec wszystkich sześciu odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C. U dzieci lek zaleca się w przypadku genotypów 2 albo 3. Czas trwania leczenia zależy od genotypu wirusa, którym pacjent jest zakażony, i od leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Sovaldi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sovaldi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Sovaldi

Substancja czynna leku Sovaldi, sofosbuwir, blokuje działanie białka wirusa zapalenia wątroby typu C, zwanego polimerazą RNA zależną od RNA (NS5B), które jest niezbędne do namnażania się wirusa. Powoduje to zatrzymanie namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażenia nowych komórek.

Korzyści ze stosowania leku Sovaldi wykazane w badaniach

Lek Sovaldi oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 1305 dorosłych pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C. We wszystkich tych badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których badania krwi przeprowadzone 12 tygodni po zakończeniu leczenia nie wykazały obecności wirusa zapalenia wątroby typu C.

- W pierwszym badaniu wzięło udział 327 wcześniej nieleczonych pacjentów zakażonych genotypami 1, 4, 5 albo 6 wirusa zapalenia wątroby typu C, którym przez 12 tygodni podawano lek Sovaldi wraz z dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi – peginterferonem alfa i rybawiryną. W badaniu tym u 91% (296 z 327) pacjentów nie wykazano obecności wirusa po 12 tygodniach od zakończenia leczenia.
- W drugim badaniu wzięło udział 499 wcześniej nieleczonych pacjentów zakażonych genotypami 2 albo 3 wirusa zapalenia wątroby typu C. W badaniu tym pacjentów, którym podawano lek Sovaldi wraz z rybawiryną przez 12 tygodni, porównano z pacjentami, którym podawano peginterferon alfa i rybawirynę przez 24 tygodnie. Stosowanie leku Sovaldi okazało się tak samo skuteczne (u 67% – 171 z 256 – pacjentów nie stwierdzono obecności wirusa) jak leczenie oparte na peginterferonie (67% – 162 z 243 – pacjentów).
- W trzecim badaniu wzięło udział 278 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypie 2 albo 3, którzy nie mogli lub nie chcieli być leczeni interferonem. W badaniu tym 12-tygodniowe leczenie skojarzeniem leku Sovaldi i rybawiryny porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) i stwierdzono, że po 12 tygodniach od zakończenia leczenia 78% (161 z 207) pacjentów przyjmujących lek Sovaldi i rybawirynę nie miało objawów obecności wirusa zapalenia wątroby typu C, natomiast żaden z 71 pacjentów przyjmujących placebo nie był wolny od wirusa.
- W czwartym badaniu wzięło udział 201 pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (genotypy 2 albo 3), których stan nie poprawił się po wcześniejszym leczeniu interferonem lub u których nastąpił nawrót choroby. W badaniu tym porównano skojarzenie leku Sovaldi i rybawiryny przyjmowane przez 12 tygodni z takim samym skojarzeniem przyjmowanym przez 16 tygodni. U 50% (51 ze 103) pacjentów przyjmujących skojarzenie leku Sovaldi i rybawiryny przez 12 tygodni oraz u 71% (70 z 98) pacjentów przyjmujących to skojarzenie przez 16 tygodni nie zaobserwowano obecności wirusa zapalenia wątroby typu C.
- W piątym badaniu wzięło udział 106 dzieci i nastolatków w wieku od 3 do 17 lat zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (genotypy 2 albo 3), których leczono skojarzeniem leku Sovaldi i rybawiryny przez 12 albo 24 tygodnie. Po zakończeniu leczenia brak objawów obecności wirusa zapalenia wątroby typu C stwierdzono u około 98% (51 z 52) pacjentów w wieku od 12 do 17 lat oraz u 100% (41 z 41) dzieci w wieku od 6 do 11 lat. U 4 z 5 dzieci w wieku od 3 do 6 lat zakażonych wirusem o genotypie 2 wirus całkowicie zaniknął, podobnie jak u wszystkich 8 dzieci zakażonych wirusem o genotypie 3.

W dodatkowych badaniach wykazano, że stosowanie leku Sovaldi w skojarzeniu z rybawiryną zmniejsza ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C nowej wątroby u dorosłych pacjentów

poddawanych przeszczepowi. Lek Sovaldi jest także skuteczny u pacjentów zakażonych jednocześnie wirusem zapalenia wątroby typu C i wirusem HIV, a wyniki u pacjentów zakażonych wirusem o genotypie 3 mogą się poprawić w przypadku przedłużenia leczenia do 24 tygodni.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sovaldi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sovaldi w skojarzeniu z rybawiryną i peginterferonem alfa były podobne do działań często zgłaszanych w związku ze stosowaniem rybawiryny lub peginterferonu alfa i obejmowały: zmęczenie, ból głowy, nudności (mdłości) i bezsenność (problemy ze snem). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sovaldi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sovaldi nie wolno stosować z niektórymi rodzajami leków, które mogą osłabić jego działanie. Należą do nich:

- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w poważnych zakażeniach, takich jak gruźlica),
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i lęku),
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sovaldi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sovaldi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Sovaldi umożliwia zwalczanie wirusa bez konieczności przyjmowania przez pacjenta peginterferonu alfa lub w przypadku przyjmowania go tylko przez krótki czas (lek ten wywołuje poważne działania niepożądane, w tym zahamowanie wzrostu u młodzieży).

Agencja uznała również, że podanie leku Sovaldi w skojarzeniu z rybawiryną przed przeszczepieniem wątroby zapobiega ponownemu zakażeniu wątroby, co niemal zawsze ma miejsce w przypadku braku leczenia i skutkuje złym rokowaniem. Dodatkowo oporność wirusa na lek Sovaldi występuje rzadko, a lek działa na wszystkie typy wirusa zapalenia wątroby typu C.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania Agencja zauważyła, że pomimo ograniczonych danych dotyczących niektórych grup pacjentów, takich jak pacjenci ze zdekompensowaną marskością wątroby (z uszkodzeniem wątroby, która nie funkcjonuje prawidłowo), nie rozpoznano działań niepożądanych związanych konkretnie ze stosowaniem leku Sovaldi, a działania, które wystąpiły, są związane przede wszystkim z jego stosowaniem w skojarzeniu z rybawiryną lub interferonami.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sovaldi

Firma, która wprowadza lek Sovaldi do obrotu, przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy chorowali na raka wątroby, w celu oceny ryzyka jego nawrotu po podaniu bezpośrednio działających leków przeciwwirusowych, takich jak Sovaldi. Badanie to jest prowadzone w związku z danymi sugerującymi, że pacjenci leczeni takimi lekami, którzy wcześniej mieli raka wątroby, mogą być narażeni na wczesny nawrót tego nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sovaldi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Sovaldi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sovaldi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sovaldi

Lek Sovaldi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Sovaldi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sovaldi.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2020.