



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sovaldi (*sofosbuvir*)

Prezentare generală a Sovaldi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sovaldi și pentru ce se utilizează?

Sovaldi este un medicament antiviral utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților și a copiilor și adolescenților începând cu vârsta de 3 ani cu hepatită C cronică (de lungă durată), infecție cauzată de virusul hepatitei C care afectează ficatul.

Sovaldi conține substanța activă sofosbuvir.

Cum se utilizează Sovaldi?

Sovaldi 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.

Sovaldi este disponibil sub formă de comprimate și de granule la plic. Granulele sunt adecvate pentru copii și pacienți care nu pot lua comprimate și pot fi presărate pe alimente moi, înghițite cu apă sau uscate, nemestecate.

La adulți, doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi. Pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, doza zilnică depinde de greutatea lor. Sovaldi se administrează, de obicei, 12 sau 24 de săptămâni.

Sovaldi trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente folosite pentru tratarea hepatitei C cronice, cum ar fi ribavirină sau peginterferon alfa (o formă a substanței naturale, interferon) și ribavirină. Sovaldi poate fi utilizat pentru toate cele 6 varietăți (genotipuri) ale virusului hepatitei C. La copii, Sovaldi este recomandat pentru genotipurile 2 sau 3. Durata tratamentului depinde de genotipul virusului cu care este infectat pacientul și de medicamentele care se utilizează în asociere cu Sovaldi.

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

Cum acționează Sovaldi?

Substanța activă din Sovaldi, sofosbuvirul, blochează activitatea unei proteine din virusul hepatitei C, numită polimerază ARN NS5B dependentă de ARN, care este esențială pentru multiplicarea virusului. Aceasta oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.



Ce beneficii a prezentat Sovaldi pe parcursul studiilor?

Sovaldi a fost evaluat în patru studii principale care au cuprins în total 1 305 pacienți adulți infectați cu virusul hepatitei C. În toate cele patru studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți ale căror analize de sânge nu mai prezentau semne ale virusului hepatitei C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului.

- Primul studiu a cuprins 327 de pacienți netratați anterior care erau infectați cu virusul hepatitei C de genotip 1, 4, 5 sau 6 și cărora li s-a administrat Sovaldi împreună cu alte două medicamente antivirale, peginterferon alfa și ribavirină, timp de 12 săptămâni. În acest studiu, 91 % (296 din 327) din pacienți nu mai prezentau semne ale virusului la 12 săptămâni după încheierea tratamentului.
- Al doilea studiu a cuprins 499 de pacienți netratați anterior care aveau hepatită C de genotip 2 sau 3. În acest studiu, pacienții cărora li s-a administrat Sovaldi în asociere cu ribavirină timp de 12 săptămâni au fost comparați cu pacienții cărora li s-au administrat peginterferon alfa și ribavirină timp de 24 de săptămâni. Tratamentul cu Sovaldi a fost la fel de eficace (67 % din pacienți – 171 din 256 – nu au mai prezentat semne ale virusului) ca tratamentul pe bază de peginterferon (67 % din pacienți – 162 din 243).
- Al treilea studiu a cuprins 278 de pacienți cu virusul hepatitei C de genotip 2 sau 3 care nu puteau sau nu doreau să urmeze tratamentul cu interferon. Studiul a comparat tratamentul cu Sovaldi și ribavirină administrat timp de 12 săptămâni cu administrarea de placebo (un preparat inactiv) și a constatat că 78 % (161 din 207) din pacienții care au luat Sovaldi și ribavirină nu mai prezentau semne ale virusului hepatitei C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului, în timp ce toți cei 71 de pacienți care luaseră placebo erau încă infectați.
- Al patrulea studiu a cuprins 201 pacienți cu virusul hepatitei C (de genotip 2 sau 3) la care infecția nu se ameliorase în urma tratamentului anterior cu interferon sau la care infecțiile recidivaseră. Acest studiu a comparat Sovaldi și ribavirina luate timp de 12 săptămâni cu Sovaldi și ribavirina luate timp de 16 săptămâni. În acest studiu, 50 % (51 din 103) din pacienții care au luat Sovaldi și ribavirină timp de 12 săptămâni nu au mai prezentat semne ale virusului hepatitei C, față de 71 % (70 din 98) din pacienții tratați timp de 16 săptămâni.
- Al cincilea studiu a cuprins 106 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani cu virusul hepatitei C (genotipul 2 sau 3) care au fost tratați cu Sovaldi și ribavirină timp de 12 sau 24 de săptămâni. Aproximativ 98 % din pacienții (51 din 52) cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani și 100 % (41 din 41) din copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani nu au mai prezentat semne ale virusului hepatitei C după tratament. La copiii cu vârste cuprinse între 3 și 6 ani, 4 din 5 infectați cu virusul de genotip 2 nu mai aveau virusul, iar dintre cei 8 infectați cu virusul de genotip 3 niciunul nu mai avea virusul.

Alte studii au arătat că Sovaldi în asociere cu ribavirină a redus riscul de infecție a ficatului nou cu virusul hepatitei C la pacienții adulți cu transplant, că Sovaldi este eficace și la pacienții infectați concomitent cu hepatită C și cu HIV, precum și că rezultatul la pacienții infectați cu genotipul 3 a putut fi ameliorat prin extinderea tratamentului la 24 de săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Sovaldi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sovaldi în combinație cu ribavirină și cu peginterferon alfa au fost similare celor raportate frecvent în asociere cu ribavirină sau cu peginterferon alfa și au

cuprins oboseală, dureri de cap, greață și insomnie (tulburări de somn). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sovaldi, citiți prospectul.

Sovaldi este contraindicat în asociere cu anumite tipuri de medicamente care îi pot reduce efectele. Printre aceste medicamente se numără:

- rifampicină (antibiotic utilizat pentru infecții grave ca tuberculoza);
- sunătoare (preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei și a anxietății);
- carbamazepină, fenobarbital și fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei).

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sovaldi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sovaldi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Sovaldi permite eliminarea virusului fără ca pacientul să fie nevoit să ia peginterferon alfa sau doar cu administrarea de cicluri scurte de tratament cu acest medicament (care poate cauza reacții adverse grave, printre care încetinirea creșterii la adolescenți).

De asemenea, agenția a considerat că, dacă se administrează înaintea unui transplant de ficat, Sovaldi în asociere cu ribavirină poate preveni reinfectarea ficatului, care apare aproape întotdeauna în lipsa tratamentului și determină un prognostic nefavorabil. În plus, rezistența virusului la Sovaldi este rară, iar Sovaldi acționează împotriva tuturor tipurilor de virus al hepatitei C.

În ceea ce privește siguranța, agenția a remarcat că, deși informațiile sunt limitate pentru unele categorii de pacienți, cum ar fi cei cu boală hepatică decompensată (la care ficatul este afectat și nu mai funcționează corespunzător), nu au fost identificate reacții adverse specifice asociate cu Sovaldi, iar cele care apar se datorează în principal tratamentului combinat cu ribavirină sau cu interferoni.

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

Compania care comercializează Sovaldi va efectua un studiu la pacienți care au avut cancer de ficat, pentru a evalua riscul de recidivă a cancerului în urma tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă precum Sovaldi. Studiul se desfășoară pornind de la datele care sugerează că pacienții tratați cu aceste medicamente care au avut cancer de ficat pot avea 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 Sovaldi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Sovaldi

Sovaldi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2014.

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

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

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