EMA/439822/2021
EMEA/H/C/004350

Vosevi (sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Sintesi di Vosevi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vosevi e per cosa si usa?

Vosevi è un medicinale antivirale indicato per il trattamento dell'epatite C cronica, una malattia infettiva del fegato causata dal virus dell'epatite C (HCV), nei pazienti a partire dai 12 anni di età e di almeno 30 kg di peso.

Vosevi contiene i principi attivi sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir.

Come si usa Vosevi?

Vosevi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da infezione dovuta al virus dell'epatite C.

Vosevi è disponibile in compresse contenenti 400 mg di sofosbuvir, 100 mg di velpatasvir e 100 mg di voxilaprevir o 200 mg di sofosbuvir, 50 mg di velpatasvir e 50 mg di voxilaprevir. La dose raccomandata è una compressa da 400 mg/100 mg/100 mg o due compresse da 200 mg/50 mg/50 mg al giorno da assumere una volta al giorno con il cibo per 8 o 12 settimane. La durata del trattamento dipende dal fatto che i pazienti presentino cirrosi epatica (cicatrizzazione del fegato) o abbiano ricevuto un trattamento con altri antivirali ad azione diretta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vosevi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vosevi?

I principi attivi di Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir) bloccano l'azione di tre proteine che sono essenziali per la moltiplicazione del virus dell'epatite C. Sofosbuvir blocca l'azione di un enzima (un tipo di proteina) denominato "RNA polimerasi NS5B RNA-dipendente", velpatasvir ha come bersaglio una proteina denominata "NS5A", mentre voxilaprevir blocca un enzima denominato proteasi NS3/4A. Bloccando queste proteine, Vosevi interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quali benefici di Vosevi sono stati evidenziati negli studi?

In quattro studi principali condotti su 1 459 pazienti è stata dimostrata l'efficacia di Vosevi nell'eliminazione di tutte e sei le specie (genotipi) del virus dell'epatite C, anche nei pazienti affetti da cirrosi epatica e in coloro che avevano precedentemente provato altri antivirali ad azione diretta. Le percentuali di eliminazione con Vosevi sono state generalmente superiori al 95 %. In uno studio oltre il 96 % dei pazienti che avevano assunto Vosevi è risultato negativo al virus dell'epatite C (i loro esami del sangue non mostravano alcuna traccia del virus) dopo 12 settimane di trattamento rispetto a nessuno dei pazienti che avevano assunto placebo (trattamento fittizio). In un secondo studio, oltre il 97 % dei pazienti che avevano assunto Vosevi è risultato negativo rispetto al 90 % dei pazienti che avevano assunto solo sofosbuvir/velpatasvir. In altri due studi il 95-96 % dei pazienti trattati con Vosevi è risultato negativo al virus rispetto al 96-98 % dei pazienti che avevano assunto sofosbuvir/velpatasvir.

Per gli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, un altro studio ha mostrato che il virus dell'epatite C non era stato riscontrato dopo 12 e 24 settimane dal trattamento nel sangue dei 21 partecipanti cui era stato somministrato Vosevi per 8 settimane.

Quali sono i rischi associati a Vosevi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vosevi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea e diarrea.

Vosevi non deve essere usato in concomitanza con determinati medicinali quali:

- rosuvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo nel sangue);
- dabigatran etexilato (medicinale per prevenire i coaguli di sangue);
- prodotti contenenti etinilestradiolo (quali i contraccettivi);
- rifampicina, rifabutina (antibiotici solitamente usati per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- erba di San Giovanni (un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vosevi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vosevi è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Vosevi è altamente efficace nell'eliminazione del virus dell'epatite C di tutti i genotipi dal sangue dei pazienti sia precedentemente trattati sia non trattati, compresi coloro che presentano cirrosi. Il fatto che Vosevi possa essere somministrato per 8 settimane (anziché le consuete 12 settimane) a pazienti che non manifestano cirrosi epatica è ritenuto un vantaggio. Inoltre, è stato dimostrato che Vosevi è molto efficace nell'eliminazione del virus dell'epatite C nei pazienti in cui un precedente trattamento con un inibitore dell'NS5A non si è rivelato efficace. In termini di sicurezza, Vosevi è stato ben tollerato senza che sia emerso alcun rischio importante per la sicurezza.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vosevi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vosevi?

La ditta che commercializza Vosevi condurrà uno studio sui pazienti affetti in precedenza da cancro al fegato per valutare il rischio di recidiva del tumore al fegato dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta. Tale studio è in corso di svolgimento alla luce dei dati che suggeriscono che i pazienti trattati con medicinali appartenenti alla stessa classe di Vosevi affetti in precedenza da cancro al fegato possono essere a rischio di recidiva precoce del tumore.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vosevi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vosevi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vosevi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vosevi

Vosevi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 luglio 2017.

Ulteriori informazioni su Vosevi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vosevi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2021.