



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harvoni (*ledipasvir / sofosbuvir*)

Información general sobre Harvoni y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Harvoni y para qué se utiliza?

Harvoni es un medicamento antivírico utilizado en adultos y niños a partir de 3 años para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis C.

Harvoni contiene los principios activos ledipasvir y sofosbuvir.

¿Cómo se usa Harvoni?

Harvoni solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Harvoni se comercializa en forma de comprimidos y como granulado en sobres. El granulado es apropiado para niños y pacientes que no puedan tomar los comprimidos y puede dispersarse sobre alimento blando, tragarse con agua o tragarse en seco sin masticar.

La dosis de Harvoni recomendada para adultos es un comprimido que contiene 90 mg de ledipasvir y 400 mg de sofosbuvir una vez al día. Para niños y jóvenes mayores de 18 la dosis diaria depende de su peso corporal. Se conocen diversas variantes (genotipos) del virus de la hepatitis C. La toma de Harvoni se recomienda a pacientes con infección por los genotipos 1, 4, 5 y 6 del virus, así como a algunos pacientes con el genotipo 3. La duración del tratamiento con Harvoni, así como su administración solo o en combinación con otro medicamento denominado ribavirina, dependen del genotipo del virus y del tipo de problemas de hígado que tenga el paciente; por ejemplo, si padece cirrosis hepática (fibrosis del hígado) o si su hígado no funciona adecuadamente.

Para más información sobre el uso de Harvoni consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Harvoni?

Los principios activos de Harvoni, el ledipasvir y el sofosbuvir, bloquean dos proteínas que resultan esenciales para que el virus de la hepatitis C se multiplique. El sofosbuvir bloquea la acción de una enzima denominada «ARN-polimerasa dependiente de ARN NS5B», mientras que el ledipasvir actúa

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



sobre una proteína denominada «NS5A». Al bloquear estas proteínas, Harvoni detiene la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

El sofosbuvir está autorizado con el nombre comercial Sovaldi desde enero de 2014.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Harvoni en los estudios realizados?

Harvoni se ha investigado en tres estudios principales en los que participaron un total de 2000 adultos infectados con el genotipo 1 del virus de la hepatitis C, y cuya función hepática era normal. En los tres estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en cuyos análisis de sangre realizados 12 semanas después de haber finalizado el tratamiento no se detectaron signos del virus de la hepatitis C.

En estos estudios se administró a los pacientes Harvoni, con o sin ribavirina, durante 8, 12 o 24 semanas, según las características de los pacientes. Alrededor del 94 % al 99 % de los pacientes tratados con Harvoni en monoterapia no presentaban signos del virus 12 semanas después del tratamiento. Para la mayoría de los pacientes no fue necesario añadir ribavirina al tratamiento.

Los resultados de los estudios también demostraron que los pacientes con cirrosis compensada (hígado con fibrosis, aunque funcionando correctamente) tenían más probabilidades de que el virus desapareciera cuando el tratamiento se ampliaba a 24 semanas. Los pacientes con infecciones resistentes a otros medicamentos antivíricos podrían también beneficiarse del tratamiento ampliado a 24 semanas.

La información de apoyo mostró que Harvoni, en combinación con ribavirina, sería beneficioso para algunos pacientes con virus de genotipo 3.

También se demostró el beneficio para los pacientes con genotipos 4, 5 y 6, con cirrosis descompensada (cuando el hígado no funciona adecuadamente) y para los que se habían sometido a un trasplante de hígado.

Harvoni se investigó también en niños y jóvenes de entre 3 y 17 años infectados por el virus de la hepatitis C (principalmente genotipo 1). Los resultados obtenidos en 100 pacientes de entre 12 y 17 años demostraron que el 98 % no presentaban signos del virus 12 semanas después de finalizado el tratamiento. Del mismo modo, tampoco se observaron signos del virus en el 97 % de los niños (33 de 34) de 3 a 5 años y en el 99 % de los niños (91 de 92) de 6 a 11 años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Harvoni?

Los efectos adversos más frecuentes de Harvoni (observados en más de 1 paciente de cada 10) son cansancio y dolor de cabeza. Harvoni no debe administrarse junto con el medicamento contra el colesterol denominado rosuvastatina. Tampoco debe administrarse junto con los siguientes medicamentos que pueden reducir los efectos de Harvoni:

- Rifampicina y rifabutina (antibióticos).
- Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia).
- Hipérico (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión y la ansiedad).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Harvoni, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Harvoni en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Harvoni son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que el tratamiento con Harvoni, con o sin ribavirina, supone un gran beneficio para muchos pacientes infectados por el virus de la hepatitis C, incluyendo aquellos sometidos a un trasplante de hígado o con cirrosis compensada o descompensada. Los efectos secundarios de Harvoni son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Harvoni?

La compañía que comercializa Harvoni realizará un estudio en pacientes que habían sufrido previamente un cáncer de hígado para evaluar el riesgo de reaparición del mismo después del tratamiento con antivirales de acción directa como Harvoni. El estudio se está realizando a la luz de datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos y que habían sufrido cáncer de hígado podrían correr el riesgo de recidiva temprana del cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Harvoni se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para cualquier medicamento, los datos sobre el uso de Harvoni son objeto de supervisión permanente. Los efectos adversos notificados con Harvoni son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Harvoni

Harvoni recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 17 de noviembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Harvoni en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2020.