

2014-01-31 17:29:31

<http://justnews.pt/noticias/ce-autoriza-sofosbuvir-como-novo-tratamento-para-a-hepatite-c-cronica>

## CE autoriza sofosbuvir como novo tratamento para a hepatite C crónica

A Gilead Sciences anunciou que a Comissão Europeia aprovou a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de sofosbuvir 400 mg comprimidos, o primeiro análogo nucleotídico inibidor da polimerase, indicado no tratamento da hepatite C crónica (HCC) em adultos, em associação com outros medicamentos (ribavirina (RBV) e peginterferão alfa (peg-IFN)).

A aprovação desta AIM permite a comercialização do sofosbuvir nos 28 países da União Europeia e surge após um procedimento de avaliação acelerado, concedido pela Agência Europeia de Medicamentos quando se antecipa nos casos de grande interesse para a saúde pública.

Sofosbuvir foi estudado nos genótipos 1 a 6 do vírus da hepatite C (VHC). A sua eficácia foi estabelecida em doentes com infeção pelo VHC dos genótipos 1, 2, 3 e 4, doentes em lista de espera para transplantação hepática e em doentes com coinfeção por VHC/VIH.

Os dados clínicos que sustentam a utilização de sofosbuvir em doentes com o genótipo 5 e 6 são limitados. Os regimes terapêuticos recomendados e a duração do tratamento com sofosbuvir, em combinação com outros medicamentos, em doentes monoinfetados com VHC ou coinfetados com VHC/VIH-1, são os seguintes:

| População de doentes   | Tratamento   | Duração                  |
|--|--|--------------------------|
| Doentes com HCC de genótipo 1, 4, 5 ou 6                     | sofosbuvir + RBV + peg-IFN   | 12 semanas               |
|  | sofosbuvir + RBV<br>Apenas para utilização em doentes não elegíveis ou intolerantes ao peg-IFN | 24 semanas               |
| Doentes com HCC de genótipo 2                                | sofosbuvir + RBV   | 12 semanas               |
| Doentes com HCC de genótipo 3                                | sofosbuvir + RBV + peg-IFN<br>sofosbuvir + RBV   | 12 semanas<br>24 semanas |
| Doentes com HCC em lista de espera para transplante hepático | sofosbuvir + RBV   | Até transplante hepático |

A monoterapia com sofosbuvir não é recomendada. O Resumo das Características do Medicamento está disponível em [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

“Ao contrário de muitas doenças crónicas, a hepatite C pode ser curada. No entanto, por várias razões, muitos doentes com HCC ainda não conseguiram alcançar a cura e progridem frequentemente para doença hepática avançada ou carcinoma hepatocelular”, afirmou Graham Foster, médico e professor de Hepatologia na Queen Mary University of London.

“Com taxas de cura elevadas numa vasta população de doentes e uma curta duração do regime terapêutico, sofosbuvir é um avanço terapêutico muito desejado, que irá aumentar o número de doentes que podem ser tratados e, em última instância, curados.”

Na Europa, cerca de nove milhões de pessoas estão infetadas com o VHC, uma das causas principais de

carcinoma hepatocelular e transplantes hepáticos. A carga social, clínica e económica associada aos doentes infetados com o VHC não tratados é significativa, estando os custos de cuidados de saúde relacionados com o VHC diretamente relacionados com a gravidade da doença. O atual padrão de tratamento para a HCC implica até 48 semanas de terapêutica com um regime que inclui peg-IFN/RBV, mas poderá não ser adequado para um conjunto significativo de doentes.

“A autorização de introdução no mercado aprovada para sofosbuvir é um passo em frente na gestão da HCC na Europa, permitindo que muitos mais doentes tenham a possibilidade de ser curados”, afirmou John C. Martin, presidente e CEO da Gilead Sciences. “Estamos empenhados em trabalhar com as entidades governamentais e sistemas de saúde com o objetivo de disponibilizar o sofosbuvir na Europa o mais rapidamente possível.”

A autorização de introdução no mercado aprovada pela Comissão Europeia para o sofosbuvir é sustentada essencialmente por quatro estudos de Fase 3, NEUTRINO, FISSION, POSITRON e FUSION, nos quais, com base na proporção de doentes que registou uma resposta virológica sustentada (situação em que o ARN-VHC passou a ser indetetável) 12 semanas após a conclusão da terapêutica (SVR12), se verificou que regimes terapêuticos à base de sofosbuvir com a duração de 12 semanas foram superiores ou não inferiores à opção de tratamento atualmente disponível -- RBV/peg-IFN -- ou a controlos históricos. Os doentes que alcançam SVR12 são considerados curados.

Durante o processo de avaliação regulamentar, foram ainda submetidos dados de mais dois estudos de Fase 3, o VALENCE e o PHOTON-1. No estudo VALENCE, os doentes com infeção por VHC do genótipo 3 foram tratados com um regime terapêutico contendo sofosbuvir e RBV durante 24 semanas. No estudo PHOTON-1 avaliou-se um regime terapêutico de sofosbuvir e RBV durante 12 semanas em doentes com infeção por VHC dos genótipos 2 ou 3 coinfectados com VIH-1 e durante 24 semanas em doentes com infeção por VHC do genótipo 1 coinfectados com VIH-1. Não foi detetada resistência viral ao fármaco entre os doentes que recidivaram após a conclusão do regime terapêutico, em qualquer estudo de Fase 3 do sofosbuvir.

Até hoje, quase 3 mil doentes receberam, pelo menos, uma dose de sofosbuvir nos estudos de Fase 2 ou 3, tendo sido bem tolerado nos ensaios clínicos. As reações adversas foram, em geral, moderadas e verificaram-se poucas descontinuações por reações adversas. As mais comuns, que ocorreram em pelo menos 10% dos doentes, foram consistentes com os perfis de segurança da RBV e do peg-IFN e incluíram fadiga, cefaleias, náuseas, insónias, tonturas, prurido e anemia.