

Sofosvel - это первая глобальная таблетка-дженерик для перорального лечения пангенотипического хронического гепатита С. Эта комбинация препаратов (Sofosbuvir 400 мг + Velpatasvir 100 мг) была сертифицирована Федеральным Агентством по контролю за лекарственными средствами и пищевыми продуктами США и Европейской Комиссией для лечения пациентов с хронической инфекцией вирусом гепатита С (ВГС) всех генотипов. Sofosvel применяется для лечения пациентов без цирроза или с компенсированным или декомпенсированным циррозом.

Механизм действия

Sofosbuvir является ингибитором протеина NS5B РНК-зависимой РНК полимеразы ВГС, ответственной за репликацию вируса. Sofosbuvir является препаратом-нуклеотидным предшественником, подвергающимся внутриклеточному метаболизму, чтобы образовать фармакологически активный уридиновый аналог трифосфата (GS-461203), который может встраиваться в РНК ВГС при помощи полимеразы NS5B и действует в качестве терминатора цепи.

В биохимическом испытании, GS-461203 ингибировал полимеразную активность рекомбинантной NS5B ВГС генотипов 1b, 2a, 3a и 4a со значениями половинной ингибирующей концентрации 0.36 до 3.3 микромоляр. GS-461203 не является ингибитором человеческих ДНК и РНК полимераз, ни митохондриальной РНК-полимеразы. Velpatasvir представляет собой ингибитор NS5A протеина ВГС, необходимого для репликации вируса. Исследования избирательной и перекрестной устойчивости на клеточных культурах позволили определить, что целью Velpatasvir является белок NS5A, а также его способ действия.

Фармацевтическая форма

Таблетка Sofosvel: Каждая покрытая пленкой таблетка содержит Sofosbuvir МНН (международное непатентованное наименование) 400 мг и Velpatasvir МНН 100 мг.

Показания для лечения

Sofosvel показан для лечения взрослых пациентов с хронической инфекцией ВГС генотипов: 1, 2, 3, 4, 5 или 6:

С или без цирроза или с компенсированным циррозом

С декомпенсированным циррозом в комбинации с рибавирином