

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

¿Qué es Sovaldi? Es un fármaco para tratar el VHC que debe utilizarse en combinación con otros medicamentos. En EE UU, su uso está aprobado para personas de más de dieciocho años infectadas por los genotipos 1, 2, 3 o 4 del VHC.

¿Cómo se utiliza Sovaldi? Este fármaco se toma una vez al día –acompañado o no de alimento– durante un periodo de 12 a 24 semanas. Algunas personas usarán Sovaldi junto con un fármaco llamado **ribavirina**, que se toma dos veces al día con alimentos. El tipo y duración del tratamiento depende del genotipo del VHC, el historial de tratamiento, la presencia de cirrosis y el resto de los fármacos que se usan con él.

Harvoni es una combinación de Sovaldi y ledipasvir (para más información, véase la hoja informativa de **Harvoni**, de TAG).

El uso de Sovaldi y Olysio (otro fármaco para tratar el VHC) se ha aprobado en personas de más de 18 años con el genotipo 1 del VHC (para más información, véase la hoja informativa de **Olysio**, de TAG).

Se ha aprobado el uso de Sovaldi y Daklinza (otro fármaco contra el VHC) para personas de más de 18 años con el genotipo 3 del VHC (para más información, véase la hoja informativa de **Daklinza**, de TAG).

Las pautas de tratamiento de la hepatitis C están cambiando con rapidez. Sovaldi se está estudiando, y usando, en combinaciones libres de interferón que aún no se han aprobado.

Tratamiento basado en Sovaldi y tasas de curación del VHC en ensayos clínicos y en entornos reales*

(Sovaldi se ha utilizado con interferón pegilado y ribavirina –o solo con ribavirina–, pero ya no se recomienda el uso de estos regímenes en el tratamiento del genotipo 1).

Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 12 semanas: del 95% al 97% (en un pequeño ensayo; en entorno real: del 88% al 92%)	Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 24 semanas: 100% (entorno real: 75%–87%) Sovaldi + Olysio, 12 semanas: 88%
Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 12 semanas: 95% (en entorno real: 81% a 87%)	Olysio + Sovaldi, 12 semanas: 79% Sovaldi + Olysio (con o sin ribavirina), 24 semanas: 95% (en entorno real: 76% a 79%)
Genotipo 2, con o sin experiencia en tratamiento (incluyendo personas con cirrosis)	
Sovaldi + ribavirina, 12 semanas: 88% al 100% (en entorno real, en personas con cirrosis fueron del 65% [sin experiencia en tratamiento] al 75% [con experiencia]) Sovaldi + ribavirina, 16 semanas: 87% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 100%	
Genotipo 3, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 98% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: 100% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 18 semanas: 100% Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: 96% Sovaldi + ribavirina, 16 semanas: 83% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 90%–94%	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 58% Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: 91% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 82%–92%
Genotipo 3, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 92% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: 100% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 18 semanas: 100% Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: 94% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 87%	Sovaldi + Daklinza, 12 semanas: 69% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 12 semanas: 88% Sovaldi + Daklinza + ribavirina, 16 semanas: 86% Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: 86% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 60%–77%
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis (todos los datos del genotipo 4 proceden de ensayos de pequeño tamaño)	Con cirrosis
Sovaldi + interferón pegilado y ribavirina, 12 semanas: 96% Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 100%	Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 100%
Genotipo 4, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 87%	Sovaldi + ribavirina, 24 semanas: 67%

* Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y recibir más seguimiento y apoyo. Algunos ensayos fueron de pequeño tamaño (menos de 200 personas).

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como **adherencia**). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

¿Qué es la resistencia a los fármacos? Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios (llamados **mutaciones**) pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. La resistencia a algunos fármacos contra la hepatitis C puede desaparecer en meses, pero la resistencia a otros fármacos puede prolongarse durante años, lo que podría evitar que funcionase un retratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante, muchos de estos casos pueden curarse de todos modos. La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. En ocasiones, la resistencia desaparece en unos meses. Es posible que la resistencia reaparezca si se vuelve a tratar la hepatitis C con el mismo fármaco (u otro de la misma familia). No está claro cuánto dura la resistencia frente a los fármacos contra el VHC, ni si esto hará que sea más difícil retratar la infección. Algunas personas tratadas (pero no curadas) con Sovaldi han sido retratadas (y curadas) con una combinación de fármacos que incluía ese medicamento.

Sovaldi en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia: En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de mayor edad (más de 65 años) y las más jóvenes. No existe mucha información sobre las tasas de curación en función de la raza o la etnia, ya que la mayor parte de las personas participantes en los ensayos eran blancas. Sovaldi y ribavirina son algo menos eficaces en personas de origen negro e hispano que de otras etnias.

Efectos secundarios de Sovaldi: Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Sovaldi y ribavirina, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga. Al menos el 15% de los participantes presentaron uno o más de estos problemas: náuseas, insomnio, picor, anemia, debilidad, exantema cutáneo (rash), diarrea e irritabilidad. Por lo general fueron de carácter leve.

¿Es eficaz Sovaldi en personas con VIH? Sí, y en los ensayos clínicos, las tasas de curación fueron similares en personas con y sin VIH.

Sovaldi y otras medicaciones: Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como interacciones farmacológicas). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, Sovaldi puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento.

No debería administrarse Sovaldi junto con una medicación llamada amiodarona, ya que puede provocar problemas cardíacos potencialmente mortales.

Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Sovaldi. Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Sovaldi (https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi_pi.pdf) y en: www.hep-druginteractions.org.

Sovaldi y los fármacos antirretrovirales: Sovaldi puede administrarse junto con cualquier fármaco para el VIH, **excepto** Aptivus potenciado.

Almacenamiento de Sovaldi: Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C).

Sovaldi y enfermedad renal: Este fármaco pueden utilizarlo personas con enfermedad renal leve o moderada. Las personas con una enfermedad renal grave (eGFR < 30 mL/min/1,73 m²) y las que necesitan diálisis deberían consultar con un especialista.

Sovaldi y cirrosis: Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. En ensayos clínicos realizados se han tratado con Sovaldi y ribavirina a pacientes con cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh o con cáncer hepático.

Sovaldi durante el embarazo, la lactancia y en niños: Se desconoce si Sovaldi provoca daños a los fetos. Si estás embarazada, o quieres quedarte embarazada, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se ignora si Sovaldi puede pasar a la leche materna.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar ribavirina (para más información, véase la hoja informativa de **ribavirina**, de TAG).

Se está estudiando la administración de Sovaldi y ribavirina en niños (de 3 a 18 años) con genotipos 2 y 3 de VHC. También se está estudiando el uso de Harvoni (una combinación de Sovaldi con otro fármaco) en niños (de 3 a 18 años).

El acceso a Sovaldi puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Sovaldi. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita. Puedes encontrar información sobre Support Path en el teléfono: 1.855.769.7284, de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este) y online en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support%20path%20for%20sovaldi%20and%20harvoni>.

Esta hoja informativa está actualizada a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.