



**Matlamat rawatan virus hepatitis C (HCV) adalah penyembuhan (apabila tiada lagi HCV dalam sistem darah seseorang pada minggu ke 12 selepas rawatan tamat).**

**Apa itu sofosbuvir/daclatasvir?** Sofosbuvir/daclatasvir adalah satu kombinasi dos tetap bagi dua ubat melawan HCV (sofosbuvir dan daclatasvir). Nama dagang bagi sofosbuvir ialah Sovaldi; nama dagang bagi daclatasvir ialah Daklinza. Kombinasi kedua-dua ubat mungkin juga dijual dengan nama Darvoni atau Sovodak. Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah meluluskan ubat-ubatan ini bagi mereka yang mempunyai semua jenis genotip hepatitis C (1 – 6) yang berumur 18 tahun dan ke atas.

**Bagaimana sofosbuvir dan daclatasvir diambil?** Sofosbuvir dan daclatasvir diambil sekali sehari, sebelum atau selepas makan, selama 12 minggu. Rejimen rawatan bebas Ribavirin adalah digalakkan bagi bagi pesakit yang belum pernah dirawat sebelum ini. Mereka yang mempunyai sirosis (kekerasan organ hati) terkompensasi (sirosis tanpa simptom penyakit hati), mungkin perlu melalui rejimen rawatan lebih lama atau dengan mengambil ubat, [ribavirin](#), jika mereka belum pernah dirawat sebelum ini. Walau bagaimanapun, tempoh optimal penggunaan sofosbuvir dan daclatasvir bagi pesakit dengan sirosis belum lagi ditetapkan. Keberkesanan rawatan bergantung kepada sama ada seseorang mempunyai sirosis, genotip virus mereka, dan sejarah rawatan HCV mereka yang lalu.

**Jangkamasa Rawatan yang dicadangkan WHO dan Kadar Penyembuhan dalam Percubaan Klinikal<sup>1,2,\*,\*\*</sup>**

Genotip 1 dan 2, tiada sirosis	+ sirosis terkompensasi
<b>12 minggu:</b> 92%	<b>12 minggu**:</b> 93%
Genotip 3, tiada sirosis	+ sirosis terkompensasi
<b>12 minggu:</b> 92%	<b>12 minggu**:</b> 79-82%
	<b>24 minggu:</b> 90%
Genotip 4, tiada sirosis	+ sirosis terkompensasi
<b>12 minggu:</b> 92%	<b>12 minggu:</b> 98%
Genotip 5, tiada sirosis	+ sirosis terkompensasi <sub>2</sub>
<b>12 minggu:</b> 100%	<b>12 minggu:</b> 100%
Genotip 6, tiada sirosis <sub>2</sub>	+ sirosis terkompensasi <sub>2</sub>
<b>12 minggu:</b> 98%	<b>12 minggu**:</b> 90%

1. Lihat juga Treatment Action Group. Ribavirin Fact Sheet. 2015 December. Boleh didapati di: <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets/ribavirin> (Diakses pada 1 Februari 2019).

2. Iwamoto M, Sonderup MW, Sann K et al. Real-world effectiveness and safety of Daclatasvir/Sofosbuvir with or without Ribavirin among genotype 5 and 6 Hepatitis C Virus patients. Poster session presented at: the 68th Annual Meeting of American Association for the Study of Liver Diseases; 2017 October 20-24; Washington, D.C.

\*Kadar penyembuhan dalam percubaan klinikal adalah lebih tinggi berbanding dalam populasi umum kerana pesakit dalam percubaan selalunya lebih sihat dan menerima lebih pantauan dan sokongan

\*\*Hanya disyorkan di negara-negara yang distribusi genotipnya diketahui dan prevalens bagi genotip 3 adalah <5%.

Apa yang paling penting boleh dilakukan oleh seseorang untuk sembuh adalah mengambil ubat-ubatan HCV anda – apa yang dipanggil **pematuhan**. Ini akan mengurangkan risiko virus untuk membina rintangan terhadap rawatan.

**Apa itu rintangan ubat?** Setiap hari, HCV membiak menjadi berbilion salinan dirinya. Sebahagian salinan tidak sama dengan virus asal. Ia mungkin berubah-ubah (dipanggil **mutasi**) yang boleh menyebabkan ubat hepatitis C berhenti berfungsi. Jika pesakit tertinggal dos rawatan, HCV berpeluang untung membiak–dan sebahagian salinan mungkin dapat menentang rawatan HCV.

Sebahagian orang mempunyai rintangan terhadap ubat walaupun mereka tidak pernah mendapat rawatan hepatitis C, tetapi ramai yang tetap dapat disembuhkan. Kebanyakan mereka yang tidak sembuh mempunyai rintangan terhadap satu atau banyak ubat HCV yang diambil. Rintangan terhadap ubat-ubatan hepatitis C boleh hilang dalam beberapa bulan, tetapi ia juga boleh bertahan bertahun-tahun dan mungkin dapat menghadkan peluang-peluang rawatan semula.

**Sofosbuvir/daclatasvir dan umur, gender, dan bangsa/etnisiti:** Dalam percubaan klinikal, kadar penyembuhan tidak berbeza mengikut umur (lebih 65 tahun versus bawah 65 tahun), gender, atau bangsa.

**Kesan-kesan sampingan sofosbuvir/daclatasvir:** Berbincanglah dengan doktor anda tentang kesan-kesan sampingan yang mungkin ada dan bagaimana ia boleh diuruskan. Dalam percubaan-percubaan klinikal sofosbuvir/daclatasvir, kesan-kesan sampingan yang paling biasa ialah pening kepala, keletihan, dan loya, selalunya ringan.



**Dapatkan sofosbuvir/daclatasvir berfungsi dengan ubat-ubatan HIV?** Sofosbuvir/daclatasvir boleh digunakan dengan ubat-ubatan HIV tertentu, tetapi dosnya mungkin perlu diselaraskan daripada dos dewasa 60 mg/hari yang standard. Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil sofosbuvir/daclatasvir mengenai tindakbalas ubat yang mungkin ada.

**Sofosbuvir/daclatasvir dan ubat-ubatan lain:** Sofosbuvir/daclatasvir boleh digunakan bersama ubat-ubatan pengganti opiate (e.g., buprenorphine atau methadone) tanpa perlu penyelaran dos. Menggabungkan ubat-ubatan dapat meningkatkan atau mengurangkan tahap ubat (dipanggil **interaksi ubat-ubatan**). Peningkatan tahap ubat mungkin akan mengakibatkan kesan sampingan menjadi lebih teruk, sementara pengurangan tahap ubat mungkin akan menyebabkan ubat kurang berfungsi, memberi risiko rintangan atau tidak dapat sembuh daripada sakit hepatitis C.

Sofosbuvir/daclatasvir tidak patut diambil oleh mereka yang mengambil ubat-ubatan rentak jantung amiodarone kerana kombinasi sofosbuvir dengan amiodarone dapat mengakibatkan masalah jantung yang boleh mengancam nyawa. Jangan ambil suplemen herba St. John's wort dengan sofosbuvir/daclatasvir dan beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk kolesterol atau ubat-ubatan bagi kanser, sawan, jangkitan bakteria, atau pedih ulu hati/refluks asid.

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum memulakan atau menghentikan sebarang ubat-ubatan, suplemen, atau ubat-ubatan herba.

### Sofosbuvir/Daclatasvir dan Rawatan-rawatan HIV (Antiretroviral)

Penghalang protease HIV (HIV protease inhibitors)	
Atazanavir/ritonavir atau atazanavir/cobicistat (Reyataz)	Kurangkan daclatasvir kepada 30 mg.
Penghalang integrase HIV (HIV integrase inhibitors)	
Kombinasi dos tetap elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, dan tenofovir DF (Stribild)	Kurangkan daclatasvir kepada 30 mg.
Penghalang transkriptase berbalik bukan analog nukleosida HIV (HIV non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)	
Efavirenz (Sustiva, Atripla)	Tambah daclatasvir kepada 90 mg.
Etravirine atau nevirapine (Intelence, Viramune)	Tidak disyorkan dengan penggunaan sofosbuvir/daclatasvir.
Tenofovir DF (Viread, Truvada, Atripla, Complera, Stribild)	Tidak perlu penyelaran dos. Tiada isu yang diketahui dengan TDF dan daclatasvir.

**Penyimpanan sofosbuvir/daclatasvir:** Simpan sofosbuvir dan daclatasvir pada suhu bilik (di bawah 30°C [86°F]).

**Sofosbuvir/daclatasvir bagi pesakit buah pinggang:** Sofosbuvir/daclatasvir tidak disyorkan bagi pesakit dengan kerosakan buah pinggang yang teruk (kegagalan buah pinggang Gred 4 dan 5).

**Sofosbuvir/daclatasvir bagi pesakit dengan sirosis:** Garis panduan rawatan HCV mencadangkan pesakit hati yang parah (Child-Pugh Kelas B atau C) untuk dirawat oleh pakar. Penggunaan sofosbuvir/daclatasvir telah terbukti secara amnya adalah selamat bagi mereka dengan sirosis (terkompensasi dan dekompensasi), tetapi tempoh rawatan mungkin perlu diselaraskan dengan genotip hepatitis C. Sebagai tambahan, ribavirin mungkin perlu ditambah dalam rejimen rawatan.

**Sofosbuvir/daclatasvir semasa hamil atau menyusukan anak dan bagi kanak-kanak:** Tidak diketahui sama ada sofosbuvir/ daclatasvir dapat membahayakan bayi yang belum lahir atau menyusukan anak. Jika anda sedang hamil atau menyusukan anak, atau merancang untuk salah satunya, berbincanglah dengan doktor anda tentang risiko dan kelebihan rawatan HCV. Dalam kajian haiwan berkaitan kehamilan tikus dan arnab, dos sofosbuvir/daclatasvir yang amat tinggi menyebabkan kecacatan kelahiran, keguguran, dan kematian ibu. Pada dos yang lebih rendah, tiada bahaya dapat dilihat.

Sofosbuvir/daclatasvir ketika ini sedang diuji bagi kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun, tetapi belum lagi disyorkan bagi kumpulan umur ini.

Helaian fakta ini adalah terkini pada bulan Mei 2019. Dinasihatkan untuk sentiasa semak maklumat yang terkini.