

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la atenționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA cu privire la riscul de reactivare a hepatitei B în cazul administrării de medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 2 decembrie 2016

Comunicat de presă EMA

referitor la atenționarea cu privire la riscul de reactivare a hepatitei B în cazul administrării de medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C

Reevaluarea riscului de apariție a cancerului hepatic nu este concludentă, fiind necesare studii suplimentare.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a confirmat posibilitatea riscului de reactivare a hepatitei B la pacienții aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C. Ca urmare a acestei reevaluări, PRAC a recomandat efectuarea a unei investigații la toți pacienții în vederea identificării virusului hepatitei B înainte de începerea tratamentului; ulterior, pacienții co-infecțați cu virusurile atât ale hepatitei B cât și ale hepatitei C trebuie monitorizați și tratați conform recomandărilor clinice curente.

Medicamentele antivirale cu acțiune directă (aflate pe piața Uniunii Europene sub denumirile comerciale de Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi și Viekirax)¹ constituie medicamente esențiale în tratamentul hepatitei C cronice (pe termen îndelungat), boală infecțioasă cauzată de virusul hepatitei C și care afectează ficatul.

La pacienții co-infecțați cu virusurile B și C aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru hepatita C, au fost raportate cazuri de revenire a infecției cu virusul hepatic B, inactive anterior (re-activare) și care pot fi letale. Aceasta se consideră a fi consecința reducerii rapide a virusului hepatitei C induse de tratament, virusul hepatitei C fiind cunoscut pentru capacitatea de suprimare a

¹ Din momentul declanșării prezentei reevaluări, în UE au mai fost mai autorizat încă două medicamente antivirale cu acțiune directă și anume Epclusa (sofosbuvir /velpatasvir) și Zepatier (elbasvir/grazoprevir).

replicării virusului hepatitei B, precum și a absenței acțiunii medicamentelor antivirale cu acțiune directă împotriva virusului hepatitei B.

Cu toate că frecvența de reactivare a hepatitei B este scăzută², PRAC a recomandat includerea acestei atenționări în Informațiile de prescriere a acestor medicamente.

Totodată, PRAC a analizat și datele avute la dispoziție cu privire la cancerul hepatic (carcinomul hepatocelular) la pacienții aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă, concluzionând asupra necesității unor studii suplimentare, care să permită obținerea unor rezultate ferme. PRAC va continua reevaluarea tuturor datelor noi, pe măsura apariției acestora.

Recomandarea PRAC urmează să fie transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea formulării opiniei finale a EMA. La momentul publicării opiniei CHMP, se vor transmite totodată și recomandări detaliate adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicamente

Reevaluarea a cuprins următoarele medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) și Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir). Din momentul declanșării prezentei reevaluări, în Uniunea Europeană au mai fost autorizate încă două medicamente antivirale cu acțiune directă și anume Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) și Zepatier (elbasvir/grazoprevir).

Mecanismul de acțiune a medicamentelor antivirale cu acțiune directă constă din blocarea acțiunii proteinelor conținute în virusul hepatitei C, esențiale pentru producerea de noi virusuri.

Mai multe informații cu privire la aceste medicamente se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C a fost declanșată la data de 17 martie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor art. 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004. La data de 14 aprilie 2016, domeniul reevaluării a fost extins în vederea includerii, pe lângă riscul de reactivare a virusului hepatitei B, și a riscului de apariție a cancerului hepatic.

Reevaluarea datelor a fost realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență, responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

² Până în prezent, dintre miile de pacienți tratați, au fost raportate aproximativ 30 de cazuri de reactivare a hepatitei B.

Recomandările PRAC urmează să fie transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), comitet responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va formula opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie conform legii în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu