

Comunicat ANMDM

referitor la anuntul publicat pe site-ul Food and Drug Administration (FDA) privind riscul de afectare hepatica severa in cazul tratamentului hepatitei C cu Viekira Pak si Technivie (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

FDA, in baza a noi date de farmacovigilenta, recomanda detinatorului autorizatiei de punere pe piata introducerea de noi contraindicatii si attentionari speciale legate de administrarea la pacientii cu insuficienta hepatica moderata si severa (Child-Pugh B si C).

In prezent, in rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) aprobat de Agentia Europeana a Medicamentului (EMA) pentru medicamentul Viekirax cu aceeași compoziție (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir), sunt cuprinse urmatoarele informatii:

„Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei de Viekirax în cazul pacienților cu insuficiență hepatică ușoară (Child-Pugh A). Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Viekirax la pacienții cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh B), infectați cu VHC; cu toate acestea, conform studiilor farmacocinetice, nu se așteaptă să fie necesară ajustarea dozei. Viekirax este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (Child-Pugh C)”.

In Romania, in protocolul terapeutic pentru ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir , care urmeaza a fi supus dezbaterii publice, se precizeaza ca aceste medicamente sunt propuse pentru **„pacientii cu fibroza hepatica severa : F4 – cirozele hepatice HCV compensate (Child A)**. La **Contraindicatii**, protocolul mentioneaza in primul rand, *cirozele decompensate*. **Drept urmare, in tratament nu se vor include si pacientii cu insuficienta hepatica moderata si severa (ciroza hepatica Child-Pugh B si C).**

ANMDM subliniaza ca, in acest fel, in Romania, **pacientii eligibili pentru tratamentul cu Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) nu vor fi afectati de aceste noi informatii privind siguranta in administrare pentru acest medicament.**

ANMDM evidentiaza faptul ca in conformitate cu noua abordare in domeniul farmacovigilentei la nivel european, medicamentul Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) este supus, ca orice medicament nou,

autorizat după 2011, unei monitorizări suplimentare privind profilul de siguranță.

ANMMDM, ca autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman în cadrul UE, participă la întrunirile tuturor Grupurilor de lucru ale EMA în care se evaluează profilul de siguranță al medicamentelor, implementând în mod obligatoriu toate deciziile care se iau la nivelul UE pentru protejarea sănătății publice.