

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 recomandarea de evitare a administrării concomitente a anumitor medicamente prescrise în tratamentul hepatitei C și amiodaronă.

EMA, 24 aprilie 2015

Comunicat de presă al EMA referitor la recomandarea de evitare a administrării concomitente a anumitor medicamente prescrise în tratamentul hepatitei C și amiodaronă

Utilizarea concomitentă poate determina creșterea riscului de apariție a ritmului cardiac lent și a problemelor conexe

EMA a confirmat existența unui risc de apariție a unor forme severe de bradicardie (ritm cardiac lent) sau bloc cardiac (tulburare asociată cu conducerea semnalelor electrice la nivelul inimii), în cazul utilizării medicamentelor Harvoni (sofosbuvir cu ledipasvir) sau a unei combinații de Sovaldi (sofosbuvir) și Daklinza (daclatasvir), indicate în tratamentul hepatitei C, la pacienți aflați în tratament cu amiodaronă, un medicament antiaritmie (utilizat pentru tratarea ritmului neregulat al inimii).

În vederea gestionării acestui risc, EMA recomandă utilizarea amiodaronei la pacienții aflați în tratament pentru hepatita C cu medicamentele respective, numai în cazul în care alte medicamente antiaritmice nu pot fi administrate. În situația în care utilizarea concomitentă a acestor medicamente cu amiodaronă nu poate fi evitată, pacienții trebuie monitorizați cu atenție. Dată fiind persistența îndelungată a amiodaronei în organism, monitorizarea este necesară și în cazul începerii unui astfel de tratament pentru hepatita C în curs de câteva luni după încetarea administrării de amiodaronă.

Recomandările în cauză constituie o consecință a analizei¹ unor cazuri de bradicardie severă sau bloc cardiac la pacienți tratați cu amiodaronă și care au început tratament pentru hepatita C cu combinațiile respective medicamente, considerându-se că între apariția evenimentelor respective și administrarea acestor medicamente a existat o relație probabilă. Mecanismul posibil aflat la originea apariției acestor reacții este necunoscut, în prezent efectuându-se investigații și asupra altor cazuri asociate cu administrarea medicamentului Sovaldi și a altor medicamente prescrise pentru tratarea hepatitei C.

Informații pentru pacienți

- La pacienții cărora li se administrează tratament concomitent cu medicamentele Harvoni sau Sovaldi plus Daklinza (folosite pentru tratarea hepatitei C, o infecție a ficatului) și amiodaronă, s-au raportat câteva cazuri de scădere severă a ritmului cardiac sau tulburări în conducerea semnalelor electrice de la nivelul inimii.
- Majoritatea cazurilor au apărut în decurs 24 de ore de la începerea tratamentului cu medicamentele împotriva hepatitei C, însă au existat și situații în care au apărut într-un interval de până la 12 zile după introducerea medicamentelor respective. În cazul a doi dintre pacienți, a fost necesar tratament prin implantarea unui stimulator cardiac iar un pacient a decedat.
- Cu excepția situațiilor în care nu este disponibil un tratament alternativ adecvat, pacienților cărora le sunt necesare astfel de combinații pentru tratarea hepatitei C nu trebuie să li administreze concomitent amiodaronă.
- În lipsa unor alternative la administrarea concomitentă de amiodaronă și medicamente împotriva hepatitei C, medicul trebuie să monitorizeze cu atenție funcția cardiacă a pacienților, una dintre modalități fiind și monitorizarea în condiții de spitalizare, timp de 48 de ore de la începerea tratamentului.
- Dată fiind persistența îndelungată a amiodaronei în organism, monitorizarea este necesară și în cazul începerii unui astfel de tratament împotriva hepatitei C în ultimele luni de la încetarea administrării de amiodaronă.

¹ Evaluarea s-a desfășurat în contextul unei „evaluări de semnal de siguranță”. Semnalul de siguranță este o informație privitoare la o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, care poate fi provocată de un medicament și care necesită investigație suplimentară. Prezența unui semnal de siguranță nu presupune în mod necesar existența unei relații de cauzalitate între administrarea unui medicament și apariția reacției adverse raportate.

- Pacienților aflați în tratament cu Harvoni sau Sovaldi și Daklinza și amiodaronă administrată concomitent, cu sau fără alte medicamente pentru afecțiuni cardiace, și la care, în timpul tratamentului apar simptome precum ritm cardiac scăzut, amețeli, leșin, senzație de oboseală neobișnuită, dificultăți respiratorii sau dureri în piept, li se recomandă să contacteze imediat medicul.
- Pacienților care au temeri legate de tratamentul pe care îl urmează, li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La pacienții tratați cu amiodaronă în asociere cu Harvoni sau cu o combinație de Sovaldi și Daklinza, s-a raportat apariția unor cazuri de bradicardie severă și bloc cardiac. Dintre cele 8 cazuri evaluate până în luna aprilie 2015, unul s-a finalizat cu stop cardiac letal iar două au necesitat intervenție prin implant de stimulator cardiac.
- În 6 dintre cazuri, bradicardia s-a instalat în decurs de 24 de ore de la inițierea tratamentului pentru hepatita C, iar în celelalte 2 cazuri aceasta a apărut în termen de 2 până la 12 zile. În 2 cazuri, reluarea administrării în contextul continuării tratamentului cu amiodaronă a avut drept rezultat reapariția bradicardiei simptomatice. Reapariția bradicardiei a fost observată și în cazul relucrării tratamentului cu antivirale la 8 zile de la încetarea administrării amiodaronei, dar nu și la 8 săptămâni de la încetarea utilizării acesteia.
- La pacienții tratați cu medicamentele Harvoni, sau Sovaldi plus Daklinza, tratamentul cu amiodaronă trebuie inițiat numai în cazul în care alte medicamente antiaritmice sunt contraindicate sau nu pot fi tolerate.
- În cazul în care administrarea concomitentă de amiodaronă este inevitabilă, pacienții trebuie monitorizați cu atenție, în special în cursul primelor săptămâni de tratament. Pacienții cu risc crescut de apariție a bradiaritmiei trebuie monitorizați într-un cadru clinic adecvat, timp de 48 de ore după începerea tratamentului concomitent.
- Din cauza timpului de înjumătățire îndelungat al amiodaronei, pacienții care au întrerupt administrarea acesteia în ultimele luni trebuie și aceștia monitorizați la începerea tratamentului cu medicamentele Harvoni sau Sovaldi plus Daklinza, prescrise pentru tratarea hepatitei C.
- Pacienților cărora li se administrează aceste medicamente pentru tratamentul hepatitei C și amiodaronă, cu sau fără alte medicamente pentru

scăderea ritmului cardiac, trebuie să li se atragă atenția cu privire la simptomele de bradicardie și bloc cardiac, recomandându-li-se totodată să solicite asistență medicală de urgență în cazul observării acestora.

Informațiile despre medicament referitoare la medicamentele Harvoni, Sovaldi și Daklinza vor fi actualizate în mod corespunzător, profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în tratamentul hepatitei C urmând a li se transmite o scrisoare prin care să li se explice atât riscurile respective cât și măsurile de gestionare a acestora.

În prezent necunoscându-se numărul de pacienți tratați cu amiodaronă și expuși în același timp la medicamentele Harvoni sau Sovaldi în combinație cu Daklinza, estimarea incidenței unor astfel de evenimente nu este posibilă. Mecanismul care determină apariția rezultatelor constatate nu a fost identificat.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele Harvoni, Sovaldi și Daklinza fac parte dintr-o serie de medicamente nou dezvoltate pentru tratarea hepatitei C și evaluate recent de către EMA, acestea fiind disponibile sub formă de comprimate. Aceste medicamente simplifică modalitatea de gestionare a bolii și conduc la perspectiva de vindecare a infecției. Medicamentele Sovaldi (sofosbuvir), Daklinza (daclatasvir) și Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) sunt autorizate în UE din luna ianuarie 2014 și respectiv august 2014 și noiembrie 2014.

Substanța activă sofosbuvir blochează acțiunea unei enzime denumite „ARN polimerază ARN NS5B dependentă”, iar daclatasvir și ledipasvir acționează asupra unei proteine care poartă denumirea de „NS5A”; prin blocarea țintelor respective, medicamentele împiedică multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu