

## 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 confirmarea de către EMA a recomandării de efectuare a unei investigații în vederea depistării virusului hepatitei B la pacienții care utilizează 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, 16 decembrie 2016

## COMUNICAT DE PRESĂ

**referitor la confirmarea de către EMA a recomandării de efectuare a unei investigații în vederea depistării virusului hepatitei B la pacienții care utilizează medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C**

Sunt necesare studii suplimentare în vederea evaluării riscului de apariție a neoplasmului hepatic asociat cu utilizarea acestor medicamente

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a confirmat recomandarea Comitetului său pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de efectuare a unei investigații la toți pacienții în vederea depistării virusului hepatitei B, înainte de începerea tratamentului hepatitei C cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Pacienții infectați cu virusurile atât al hepatitei B cât și al hepatitei C trebuie monitorizați și tratați conform ghidurilor clinice în vigoare. Aceste măsuri se întreprind în scopul reducerii la minimum a riscului de reactivare a hepatitei B la pacienții aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C.

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

Reevaluarea medicamentelor antivirale cu acțiune directă a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

---

<sup>1</sup> 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).

și a vizat cazurile<sup>2</sup> de revenire a semnelor și simptomelor de infecție cu virusul hepatitei B, anterior inactive (reactivare) constatate la pacienți cărora li se administrează medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C.

Se consideră că reactivarea hepatitei B constituie consecința reducerii rapide a virusului hepatitei C induse de tratament (virusul hepatitei C fiind cunoscut pentru capacitatea de suprimare a replicării virusului hepatitei B), precum și a absenței acțiunii medicamentelor antivirale cu acțiune directă împotriva virusului hepatitei B.

În prezent, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a agreat recomandarea PRAC de includere în informațiile de prescriere a unei atenționări referitoare la reactivarea hepatitei B și la modul de reducere la minimum a riscului respectiv.

În plus față de datele privind reactivarea hepatitei B, EMA a analizat și datele care sugerează posibilitatea ca pacienții tratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă, tratați anterior pentru neoplasm hepatic, să fie expuși riscului de recidivare precoce a neoplasmului.

CHMP a agreat necesitatea efectuării de către companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață a unui studiu pentru evaluarea riscului de recidivă a neoplasmului hepatic în cazul utilizării medicamentelor antivirale cu acțiune directă. În acest context, sunt necesare și studii suplimentare referitoare la riscul de apariție a unor forme noi de neoplasm hepatic la pacienții cu hepatită cronică C și ciroză, aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă.

În momentul de față, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, în vederea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege pe întreg teritoriul UE.

## **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele antivirale cu acțiune directă (inclusiv Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi și Viekirax) sunt eficiente în tratarea hepatitei C cronice și pot fi utilizate fără interferoni (medicamente cunoscute pentru reacțiile adverse neplăcute).
- Dacă prezentați și infecție cu virusul hepatitei B, medicamentele antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C pot provoca reactivarea virusului hepatitei B. Reactivarea hepatitei B poate cauza afecțiuni hepatice grave.
- Pentru verificarea posibilității de expunere la riscul de reactivare a hepatitei B, înainte de începerea tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă veți fi supus unor analize prin care să se verifice prezența virusului hepatitei B.

---

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

- Dacă sunteți infectat cu virusul atât al hepatitei B cât și al hepatitei C, veți fi monitorizat cu atenție de medic atât în timpul cât și după tratamentul cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Totodată, este posibil să vi se administreze tratament și pentru hepatita B.
- Comunicați-i medicului dacă suferiți sau ați suferit de hepatită B și discutați cu acesta în caz de temeri sau nelămuriri.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei B (cu consecințe grave) la pacienții infectați concomitent cu virusurile hepatitei B și C, aflați în tratament cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Frecvența acestor reactivări pare a fi scăzută.
- Se consideră că reactivarea hepatitei B este cauzată de reducerea rapidă a virusului hepatitei C indusă de tratament (în condițiile în care se cunoaște faptul că virusul hepatitei C suprimă replicarea virusului hepatitei B), și de lipsa de activitate a medicamentelor antivirale cu acțiune directă asupra virusului hepatitei B.
- Înainte de începerea administrării de medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratarea hepatitei C, toți pacienții trebuie supuși unei investigații pentru depistarea virusului hepatitei B; ulterior, pacienții infectați concomitent atât cu virusul hepatitei B cât și cu cel al hepatitei C, trebuie monitorizați și tratați în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare.
- Sunt necesare studii suplimentare pentru evaluarea riscului de recidivă a carcinomului hepatocelular sau de apariție a acestuia la pacienții tratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Companiilor deținătoare de autorizație de punere pe piață pentru aceste medicamente li s-a solicitat să efectueze un studiu prospectiv în vederea evaluării riscului de recidivă a carcinomului hepatocelular tratat anterior, precum și a unui studiu prospectiv de cohortă la pacienții cu ciroză, pentru evaluarea incidenței și a tipului de carcinom hepatocelular *de novo*.
- Ghidurile terapeutice recomandă continuarea supravegherii pacienților cu fibroză avansată și ciroză în vederea depistării carcinomului hepatocelular, chiar și după ce s-a obținut un răspuns viral susținut.

### **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 (PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), comitet responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a formulat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP urmează transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu aplicabilitate obligatorie conform legii în toate statele membre ale UE.