

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) de informare a medicilor și pacienților cu privire la interacțiunile dintre medicamentul Victrelis și medicamentele inhibitoare de protează HIV potențate de ritonavir

EMA, 15 februarie 2012

Comunicat de presă EMA de informare a medicilor și pacienților cu privire la interacțiunile dintre medicamentul Victrelis și medicamentele inhibitoare de protează HIV potențate de ritonavir

Nu se mai recomandă anumite asocieri de medicamente, se impune monitorizare atentă

EMA a făcut recomandarea de actualizare a informațiilor de prescriere a medicamentului Victrelis (boceprevir), cu date referitoare la interacțiunile medicamentoase dintre medicamentele pentru hepatita cronică cu virus C și medicamentele atazanavir, darunavir și lopinavir, asociate cu ritonavir ca potențator pentru acești inhibitori de protează HIV.

Un studiu asupra interacțiunii medicamentoase la voluntari sănătoși, efectuat de către compania Merck Sharp Dohme, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Victrelis (boceprevir), a demonstrat că nivelurile sanguine ale celor trei medicamente antiretrovirale utilizate în tratamentul pacienților infectați cu HIV erau semnificativ mai mici decât anticipat, în cazul administrării concomitente cu medicamentul Victrelis. Totodată, s-a constatat că nivelurile sanguine ale medicamentului Victrelis au fost semnificativ mai mici decât se anticipase în cazul administrării concomitente cu medicamentele darunavir sau lopinavir, potențate de medicamentul ritonavir, deși efectul respectiv nu s-a observat și la asocierea Victrelis cu medicamentul atazanavir potențat de ritonavir.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a concluzionat că nivelurile sanguine mai mici, observate în studiul de interacțiune medicamentoasă, ar putea

semnala o eficacitate mai mică a medicamentelor în condițiile administrării concomitente la pacienții co-infecțați cu virusul hepatitei C și cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Cu toate acestea, Comitetul a confirmat că datele rezultate din studiile clinice în curs de desfășurare la pacienții co-infecțați sunt necesare pentru evaluarea impactului clinic al acestor constatări referitoare la interacțiunile medicamentoase asupra acestor pacienți.

În prezent sunt în curs de desfășurare studii privind eficacitatea și siguranța medicamentului Victrelis în situația administrării la pacienții co-infecțați cu virusul HIV și cu virusul hepatitei C. Ca măsură de precauție până la apariția rezultatelor din aceste studii, CHMP a recomandat actualizarea informațiilor de prescriere în vederea informării medicilor și pacienților cu privire la constatările respective.

Medicilor care tratează pacienții co-infecțați cu virusul hepatitei C și cu virusul HIV li se recomandă să fie la curent cu rezultatele obținute din acest studiu de interacțiune medicamentoasă. Pacienților co-infecțați cu virusul hepatitei C și cu virusul HIV nu trebuie să li se administreze medicamentul Victrelis concomitent cu medicamentul darunavir potențat de ritonavir, sau asociat cu medicamentul lopinavir potențat de către ritonavir. De la caz la caz, dacă se consideră necesar pentru pacienții care prezintă încărcătura virală HIV scăzută și infecțați cu o tulpină a virusului HIV, și pentru care nu există nicio suspiciune de rezistență la tratamentul antiretroviral, se poate avea în vedere administrarea concomitentă a medicamentului Victrelis cu medicamentul atazanavir potențat de ritonavir. Se recomandă intensificarea monitorizării clinice și de laborator.

Pacienților li se recomandă să nu își întrerupă administrarea niciunui medicament prescris fără a-și consulta în prealabil medicul și să-și contacteze medicul pentru întrebări sau nelămuriri.

Profesioniștilor din domeniul sănătății din Uniunea Europeană li se vor transmite scrisori de informare în zilele următoare cu privire la noile date privitoare la interacțiunea medicamentelor și la recomandările CHMP pentru perioada până la apariția datelor suplimentare rezultate din studiile aflate în curs de desfășurare la pacienți co-infecțați cu virusul HIV și cu virusul hepatitei C.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă este disponibil pe website-ul EMA, împreună cu alte documente legate de acest subiect

2. Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii.
3. În cazul asocierii cu unul dintre medicamentele atazanavir, lopinavir, sau darunavir, potențate de ritonavir, medicamentul Victrelis (boceprevir) a scăzut media concentrațiilor cu 49 % și respectiv 43 % și 59 %. În aria de sub curbă (ASC) și la concentrația maximă (C_{max}) de atazanavir, lopinavir și darunavir s-au observat reduceri medii de 34% până la 44 % și respectiv de 25 % până la 36 %. Administrarea concomitentă a medicamentului Victrelis cu atazanavir potențat de ritonavir nu a modificat semnificativ expunerea (ASC) la boceprevir, în timp ce administrarea concomitentă de Victrelis cu lopinavir potențat de ritonavir sau cu darunavir potențat de ritonavir a redus ASC pentru boceprevir cu 45% și respectiv 32 %.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai EMA:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu