

Информация за пациенти и граждани

ЕМА преразглежда директно действащите антивирусни средства за лечение на хепатит С

Целта на това преразглеждане е да се проучи възможната реактивация на хепатит В

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на лекарствата, известни като директно действащи антивирусни средства, използвани за лечение на хроничен (дългосрочен) хепатит С (инфекциозно заболяване причинено от вируса на хепатит С, което засяга черния дроб).

Директно действащите антивирусни средства (**Daklinza**, **Exviera**, **Harvoni**, **Olysio**, **Sovaldi** и **Viekirax**) са важни лекарства за лечение на хроничен хепатит С и могат да бъдат използвани самостоятелно, без комбинация с интерферони, които се понасят не толкова добре от организма. Доскоро интерфероните бяха част от схемите за лечение на хепатит С. Известно е, че те въздействат и на двата хепатитни вируси – В и С, които могат да присъстват едновременно в организма при някои пациенти.

Това преразглеждане е следствие на данни за случаи с реактивация на хепатит В при пациенти, които са били заразени с вирусите на хепатит В и С, и които са лекувани за хепатит С с директно действащи антивирусни средства. Реактивация на хепатит В има тогава, когато неактивната инфекция с хепатит В при определен пациент се превръща отново в активна форма на инфекция.

Предстои ЕМА да оцени степента на възможността за реактивация на хепатит В сред пациентите, лекувани с директно действащи антивирусни средства за хепатит С и това дали са необходими някакви мерки за оптимизиране на това лечение.

Докато прегледът е в ход, пациентите трябва да се обръщат към своя лекуващ лекар или фармацевт, ако имат някакви въпроси или притеснения.

Повече за лекарствата

В ЕС са одобрени следните директно действащи антивирусни средства за лечение на хроничен хепатит С: **Daklinza** (даклатасвир), **Exviera** (дасабувир), **Harvoni** (софосбувир/ледипасвир), **Olysio** (симепревир), **Sovaldi** (софосбувир) и **Viekirax** (омбитасвир/паритапревир/ритонавир). Те блокираат действието на протеини във вируса на хепатит С, които са от съществено значение за възпроизвеждането на нови вируси.

Повече за процедурата

Преразглеждането на директно действащите антивирусни средства за лечение на хепатит С беше иницирано по искане на Европейската комисия, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. То се провежда от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговарящ за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи съответен набор от препоръки. Те след това ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствени продукти за хуманна

употреба (СНМР), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане е приемането от Европейската комисия на законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, подробна информация за продуктите разрешени в ЕС по централизирана процедура, както и други документи относно тази арбитражна процедура може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_\(interferon-free\)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_(interferon-free)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)