

Информация за медицинските специалисти

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) предупреждава за риск от реактивиране на хепатит В при лечение на хепатит С с директно действащи антивирусни средства (ДДАС)

Прегледът на риска от рак на черния дроб не доведе до убедителни заключения, необходими са по-нататъшни проучвания в тази насока

PRAC потвърди, че пациенти, лекувани с лекарствата, известни като ДДАС за **безинтерфероново** лечение на хепатит С, може да са изложени на риск от **реактивиране на хепатит В**. В резултат на този преглед, PRAC препоръча преди започване на лечението с ДДАС, всички пациенти да бъдат изследвани за вируса на хепатит В; тези от тях, които са коинфектирани с вирусите на хепатит В и С трябва впоследствие да бъдат проследявани и лекувани в съответствие с актуалните клинични ръководства.

ДДАС (които се маркетират на фармацевтичния пазар в ЕС, като Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi и Viekirax) ¹ са **важни** лекарства при лечението на хроничен хепатит С.

Случаи на реактивиране на хепатит В вирусната инфекция, които могат да са летални, са били съобщени при пациенти, лекувани с ДДАС, заразени преди това с вирусите на хепатит В и на хепатит С. Смята се, че това е резултат както на терапевтично индуцираното бързо намаляване на вируса на хепатит С, за който е известно, че подтиска вируса на хепатит В, така и на липсата на директна терапевтична активност на ДДАС срещу самия вирус на хепатит В.

Въпреки, че честотата на реактивиране на хепатит В изглежда ниска, ² PRAC препоръча да бъде включено предупреждение в информацията за предписване на тези лекарства.

PRAC също така прегледа всички налични към момента данни за налична причинно-следствена връзка на лечението с ДДАС и хепатоцелуларен карцином и стигна до заключението, че преди да бъдат направени окончателни изводи за такава връзка трябва да бъдат извършени **по-нататъшни изследвания**. Комитетът ще продължи да осъществява постоянен преглед на всички новопостъпващи данни за наличие на такава връзка.

Препоръката на PRAC ще бъде изпратена на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за приемане на окончателното становище на ЕМА (Европейска агенция по лекарствата). **Допълнителни подробни препоръки** за пациентите и медицинските специалисти ще бъдат публикувани във връзка с това становище.

Повече за лекарствата

Този преглед обхваща следните ДДАС одобрени по централизирана процедура за лечение на хроничен хепатит С: Daklinza (даклатасвир), Exviera (дасабувир), Harvoni (софосбувир/ледипасвир), Olysio (симепревир), Sovaldi (софосбувир) и Viekirax (омбитасвир/паритапревир/ритонавир). След започването на този преглед, други две директно действащи антивирусни средства, Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) и Zepatier (elbasvir / grazoprevir), са получили разрешение за употреба в ЕС. ДДАС действат като атакуват специфични неструктурни протеини на вируса на хепатит С, в резултат на което се прекъсват вирусната репликация и инфекция.

Повече информация за тези лекарства можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Повече за процедурата

Преразглеждането на ДДАС, предназначени за лечение на хепатит С беше иницирано на 17 март 2016 г. по искане на Европейската комисия, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. На 14 април 2016 г. обхватът му беше разширен, като към потенциалния риск от реактивиране на хепатит В беше добавен и риск от рак на черния дроб. Прегледът беше извършен от PRAC, комитетът отговорен за оценка на въпросите за безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който направи съответния набор от препоръки. Те ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарства за хуманна употреба, който ще приеме становището на ЕМА. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане ще бъде приемането от Европейската комисия на законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/12/news_detail_002659.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават **всяка подозирана** нежелана реакция за тези лекарствени продукти чрез национална система за съобщаване.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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

¹ След началото на този преглед, две други директно действащи антивирусни средства, Epclusa (софосбувир/велпатасвир) и Zepatier (елбасвир/гразопревивир), са получили разрешение за употреба в ЕС.

² До настоящия момент са докладвани около 30 случая на реактивиране на хепатит В сред хиляди пациенти, лекувани с ДДАС.