

Информация за пациенти/граждани

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 лекарства, известни като ДДАС за лечение на хепатит С, може да са изложени на риск от повторно активиране на хепатит В. В резултат на този преглед, PRAC препоръча преди започване на лечението, всички пациенти да бъдат изследвани за вируса на хепатит В; тези от тях, които са инфектирани едновременно и с двата вируса - на хепатит В и С, трябва впоследствие да бъдат проследявани и лекувани в съответствие с актуалните клинични ръководства.

Директно действащите антивирусни средства (които се предлагат на фармацевтичния пазар в ЕС, като Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi и Viekirax)¹ са **важни** лекарства при лечението на хроничен хепатит С, инфекциозно заболяване, което се причинява от вируса на хепатит С и засяга черния дроб.

Случаи на повторно развитие на неактивната преди това инфекция с хепатит В (реактивиране), които могат да бъдат фатални, са били съобщавани 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 индуцираното от лечението, бързо намаляване на вируса на хепатит С, който е известно че подтиска вируса на хепатит В, така и от липсата на директна антивирусна 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 прегледа всички налични към момента данни за връзка с рак на черния дроб при пациенти, лекувани с ДДАС и стигна до заключението, че преди да бъдат направени окончателни изводи за такава връзка, трябва да бъдат извършени **по-нататъшни изследвания в тази насока**. 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. **Допълнителни подробни съвети** за пациентите и медицинските специалисти ще бъдат публикувани във връзка със становището на CHMP.

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 (симепревивр), Sovaldi (софосбувир) и Viekirax (омбитасвир/паритапревивр/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.

Механизмът на действие на ДДАС се осъществява чрез блокиране действието на протеини във вируса на хепатит С, които са от съществено значение за възпроизводството на нови вируси.

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, за да бъде включен и риска от рак на черния дроб, в допълнение към потенциалния риск от реактивиране на хепатит В. Прегледът беше извършен от PRAC, комитет отговорен за оценка на въпросите за безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който направи 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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на тези лекарствени продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Те могат да направят 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.

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

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

² До настоящия момент са докладвани около 30 случаи на реактивиране на хепатит В сред хилядите лекувани пациенти.