

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Nova upozorenja o riziku od reaktivacije hepatitisa B kod pacijenata liječenih direktno djelujućim antivirusnim lijekovima za liječenje hepatitisa C

Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilanse (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) potvrdio je da pacijenti liječeni direktno djelujućim antivirusnim lijekovima za liječenje hepatitisa C mogu biti pod rizikom od reaktivacije hepatitisa B. U sklopu ove ocjene PRAC je preporučio da sve pacijente prije početka liječenja treba testirati na hepatitis B, a da se pacijenti koji su zaraženi virusima hepatitisa B i C moraju pratiti i zbrinjavati u skladu s važećim kliničkim smjernicama.

Direktno djelujući antivirusni lijekovi (Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi i Viekirax) su važni u liječenju hroničnog hepatitisa C, zarazne bolesti koja zahvata jetru, koja je uzrokovana virusom hepatitisa C.

Kod pacijenata koji su bili zaraženi virusima hepatitisa B i C, a koji su od hepatitisa C bili liječeni direktno djelujućim antivirusnim lijekovima, prijavljeni su slučajevi povratka prethodno neaktivne infekcije hepatitisom B (reaktivacija), što može biti fatalno. Smatra se da je ovo posljedica naglog smanjenja količine virusa hepatitisa C uzrokovanog ovim lijekovima, s obzirom na to da je poznato da virus hepatitisa C suprimira virus hepatitisa B, kao i nedostatka aktivnosti ovih lijekova protiv virusa hepatitisa B.

Čini se da je učestalost reaktivacije hepatitisa B niska, s obzirom na to da je u više hiljada liječenih pacijenata do danas prijavljeno oko 30 slučajeva reaktivacije hepatitisa B. PRAC je preporučio uvrštavanje upozorenja u informacije o lijeku za ove lijekove.

PRAC je takođe razmotrio dostupne podatke o riziku od hepatocelularnog karcinoma (raka jetre) kod pacijenata liječenih ovim lijekovima te je zaključio da je potrebno provesti dodatne studije kako bi se mogli donijeti čvrsti zaključci. PRAC će kontinuirano razmatrati nove podatke koji će postati dostupni.

Preporuke PRAC-a će biti proslijeđene Komitetu za humane lijekove (CHMP) EMA-e radi

usvajanja konačnog mišljenja pri EMA-i. Dodatne informacije, uključujući uputstva za pacijente i zdravstvene radnike biće objavljene u vrijeme objave mišljenja CHMP-a.

Više o lijekovima

Ocjenom su obuhvaćeni sljedeći direktno djelujući antivirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C: Daklinza (daklatazvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) i Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir). Od početka ove ocjene u EU su odobrena i dva druga direktno djelujuća antivirusna lijeka, Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) i Zepatier (elbasvir/grazoprevir).

Direktno djelujući antivirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C djeluju na način da blokiraju djelovanje proteina u virusu hepatitisa C koji su neophodni za nastajanje novih virusa.

Više informacija o navedenim lijekovima dostupno je u Bazi lijekova na internetskim stranicama ALMBiH-a, odnosno ovdje. (<http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakLijekova.aspx>)

Više o postupku

Ocjena direktno djelujućih antivirusnih lijekova za liječenje hepatitisa C započela je u martu 2016. godine, na zahtjev Evropske komisije, prema čl. 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004. U aprilu 2016. godine odlučeno je da će se ocjenom, osim mogućeg rizika od reaktivacije hepatitisa B, obuhvatiti i mogući rizik od raka jetre.

Ocjenu je proveo PRAC, komitet odgovoran za ocjenu bezbjednosnih pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koji je donio niz preporuka. Preporuke PRAC-a biće proslijeđene Komitetu za humane lijekove (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koje će usvojiti konačno mišljenje pri EMA-i. Posljednji korak u ovom postupku je usvajanje odluke od strane Evropske komisije, koja je pravno obvezujuća za sve zemlje članice EU-a.

Obavještenje EMA-e možete pročitati ovdje. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/12/WC500217496.pdf