

**Informacja z dnia 26.04.2016 r. w sprawie przeglądu danych
EMA dotyczących środków przeciwwirusowych o działaniu
bezpośrednim stosowanych w przypadku wirusowego zapalenia
wątroby typu C**

Wysłane przez elznaj w Wto, 26/04/2016 - 13:31



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 26.04.2016 r.

**w sprawie przeglądu danych EMA dotyczących środków przeciwwirusowych o działaniu
bezpośrednim stosowanych w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu C**

W dniu 17 marca 2016, Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd danych dotyczący leków określanych jako przeciwwirusowe środki o działaniu bezpośrednim stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (choroba wirusowa atakująca wątrobę, wywołana wirusem zapalenia wątroby typu C). Analizę rozpoczęto po otrzymaniu zgłoszeń o reaktywowaniu się wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów zakażonych wirusem typu B i typu C, których leczono środkami przeciwwirusowymi przeciwko zapaleniu wątroby typu C o działaniu bezpośrednim. Reaktywowanie się zapalenia wątroby typu B oznacza nawrót aktywnej infekcji u pacjentów, u których zakażenie wątroby typu B było nieaktywne. Przegląd danych ma na celu przeanalizowanie zakresu reaktywacji zakażenia wątroby typu B u pacjentów leczonych na zapalenie wątroby typu C środkami przeciwwirusowymi o działaniu bezpośrednim, oraz ocenę konieczności podjęcia działań, które pomogą zoptymalizować leczenie. Dodatkowo, w kwietniu 2016 udostępniono dane z badania dotyczącego ryzyka wznowy nowotworu wątroby (rak wątrobowokomórkowy) u pacjentów leczonych środkami przeciwwirusowymi o działaniu bezpośrednim przeciwko zapaleniu wątroby typu C.

Informacja z dnia 26.04.2016 r. w sprawie przeglądu danych EMA dotyczących środków przeciwwirusowych

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Direct-acting antivirals for Hepatitis C_updated EMA announcement on the start of a referral_PL.pdf](#) [1]



[Direct-acting antivirals for Hepatitis C_updated EMA announcement on the start of a referral_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-26042016-r-w-sprawie-przegl%C4%85du-danych-ema-dotycz%C4%85cych-%C5%9Brodk%C3%B3w-przeciwwirusowych-o>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Direct-acting%20antivirals%20for%20Hepatitis%20C_updated%20EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Direct-acting%20antivirals%20for%20Hepatitis%20C_updated%20EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral_EN.pdf