

**Informacja z dnia 03.01.2017 r. w sprawie potwierdzenia przez
EMA zalecenia przeprowadzania testów wykrywających wirusowe
zapalenie wątroby typu B wśród pacjentów leczonych lekami
przeciwwirusowymi działającymi bezpośrednio**

Wysłane przez elznaj w Wto, 03/01/2017 - 13:15



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 03.01.2017 r.

**w sprawie potwierdzenia przez EMA zalecenia przeprowadzania testów wykrywających
wirusowe zapalenie wątroby typu B wśród pacjentów leczonych lekami przeciwwirusowymi
działającymi bezpośrednio**

Europejska Agencja Leków (EMA) potwierdziła swoje zalecenia dotyczące prowadzenia u wszystkich pacjentów badań przesiewowych w celu wykrycia wirusowego zapalenia wątroby typu B przed rozpoczęciem leczenia z wykorzystaniem działających bezpośrednio leków przeciwwirusowych stosowanych przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C. U pacjentów, u których występuje zarówno zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, jak i C, konieczna jest obserwacja i leczenie zgodne z obecnymi wytycznymi klinicznymi. Te środki mają na celu zminimalizowanie ryzyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B po podaniu leków przeciwwirusowych o działaniu bezpośrednim.

Leki przeciwwirusowe o działaniu bezpośrednim (sprzedawane w UE pod nazwami: Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi i Viekirax)¹¹ to ważne leki stosowane w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu C, które jest chorobą wątroby wywołaną przez wirusa zapalenia wątroby typu C.

Oprócz analizy danych dotyczących reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B Agencja EMA przeprowadziła również przegląd danych z których wynika, że u pacjentów otrzymujących leki przeciwwirusowe o działaniu bezpośrednim, którzy byli wcześniej leczeni w związku z nowotworem

Informacja z dnia 03.01.2017 r. w sprawie potwierdzenia przez EMA zalecenia przeprowadzenia

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



wątroby, może występować ryzyko wcześniejszego nawrotu nowotworu.

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

[1] Od czasu rozpoczęcia niniejszego przeglądu w UE zatwierdzono dwa kolejne leki przeciwwirusowe o bezpośrednim działaniu: Epclusa (sofosbuvir/welpatasvir) i Zepatier (elbasvir/grazoprevir).

-  [02 Direct-acting antivirals for hepatitis C_Art 20_EMA public health communication_PL.pdf](#) [1]
 [02. Direct-acting antivirals for hepatitis C_Art. 20_EMA public health communication_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-03012017-r-w-sprawie-potwierdzenia-przez-ema-zalecenia-przeprowadzania-test%C3%B3w>

Odnosińki

- [1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/02%20%20Direct-acting%20antivirals%20for%20hepatitis%20C_Art%20%2020_EMA%20public%20health%20communication_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/02.%20Direct-acting%20antivirals%20for%20hepatitis%20C_Art.%2020_EMA%20public%20health%20communication_EN.pdf