



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 kwietnia 2016
EMA/263596/2016

Przegląd danych EMA dotyczący 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).

Środki przeciwwirusowe o działaniu bezpośrednim (Daklinza, Exviera, Harvoni, Ollysio, Sovaldi i Viekirax) są ważnymi lekami w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C i mogą być stosowane bez interferonów, które są gorzej tolerowane. Do niedawna interferony były częścią leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C. Interferony działają przeciwko wirusom zapalenia wątroby typu B i typu C, które u niektórych pacjentów mogą występować równocześnie.

Przegląd danych 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 badania¹ dotyczącego ryzyka wznowy nowotworu wątroby (rak wątrobowokomórkowy) u pacjentów leczonych środkami przeciwwirusowymi o działaniu bezpośrednim przeciwko zapaleniu wątroby typu C. Badanie sugeruje, że pacjenci ci byli zagrożeni wznową nowotworu wcześniej, niż pacjenci z zapaleniem wątroby typu C nie leczeni środkami

¹ Reig, M., Mariño, Z., Perelló, C., Iñarrairaegui, M., Ribeiro, A., Lens, S., Díaz, A., Vilana, R., Darnell, A., Varela, M., Sangro, B., Calleja, J.L., Forns, X., Bruix, J., Unexpected early tumor recurrence in patients with hepatitis C virus -related hepatocellular carcinoma undergoing interferon-free therapy: a note of caution, Journal of Hepatology (2016)



przeciwwirusowymi o działaniu bezpośrednim. Zakres trwającego przeglądu danych został wobec tego rozszerzony o ryzyko nowotworu wątroby powiązane z przyjmowaniem tych leków.

W okresie trwania przeglądu danych, pacjenci powinni omówić wszystkie pytania i wątpliwości z lekarzem lub farmaceutą.

Dodatkowe informacje o leku

Następujące środki przeciwwirusowe o działaniu bezpośrednim zostały dopuszczone w UE w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) and Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). Działają poprzez zablokowanie białka wirusa zapalenia wątroby typu C, koniecznego do wytworzenia nowych wirusów.

Więcej informacji na temat tych leków można znaleźć na stronie internetowej EMA:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dotyczący środków przeciwwirusowych o działaniu bezpośrednim stosowanych w leczeniu zapalenia wątroby typu C rozpoczęto 17 marca 2016 na wniosek Komisji Europejskiej, na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004. W dniu 14 kwietnia 2016 rozszerzono zakres przeglądu, do potencjalnego ryzyka reaktywacji zapalenia wątroby typu B dodano ryzyko nowotworu wątroby.

Przegląd zostanie przeprowadzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa związanych z lekami stosowanymi u ludzi, który przedstawi swoje zalecenia.

Zalecenia PRAC zostaną przekazane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami ludzkimi, który przyjmie końcową decyzję. Ostatecznym etapem procedury jest przyjęcie przez Komisję Europejską decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.