

Številka: 1382-24/2016

Datum: 29.12.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Zaključen pregled zdravil z direktnim delovanjem na viruse za zdravljenje hepatitisa C

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled zdravil, ki sodijo v skupino zdravil z direktnim delovanjem na viruse, in se uporabljajo za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C. Sprejela je priporočilo, da je treba pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vse bolnike testirati na morebitno okužbo z virusom hepatitisa B. Bolnike, okužene z obema virusoma, je nato treba spremljati in obravnavati v skladu s sprejetimi kliničnimi smernicami. Cilj priporočil je kar najbolj zmanjšati možnost za reaktivacijo virusa hepatitisa B pri zdravljenju s temi zdravili.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA je pregledal poročila o ponovnem pojavu znakov okužbe z virusom hepatitisa B (reaktivacije virusa hepatitisa B) pri bolnikih, zdravljenih za hepatitis C z zdravili z direktnim delovanjem na viruse. PRAC je potrdil, da pri bolnikih, zdravljenih s temi zdravili, obstaja tveganje za reaktivacijo virusa hepatitisa B. Kaže, da je reaktivacija virusa hepatitisa B posledica hitrega zmanjšanja koncentracije virusa hepatitisa C zaradi zdravljenja (znano je, da virus hepatitisa C zatira virus hepatitisa B) in majhni učinkovitosti teh zdravil proti virusu hepatitisa B.

PRAC je pregledal tudi podatke glede tveganja za zgodnejši ponovni pojav hepatoceličnega karcinoma pri bolnikih, že zdravljenih za rakom jeter, in zdravljenih za hepatitis C z zdravili z direktnim delovanjem na viruse, in zaključil, da so za dokončne zaključke potrebne dodatne študije. Potrebna je tudi nadaljnja ocena tveganja za razvoj raka jeter pri bolnikih s kroničnim hepatitisom C in cirozo jeter, zdravljenih s temi zdravili. Odbor bo vse nove podatke redno pregledoval.

Informacija za bolnike:

- Zdravila z direktnim delovanjem na viruse so pomembna skupina zdravil za zdravljenje kroničnega hepatitisa C in se lahko uporabljajo samostojno, brez interferonov, ki jih bolniki tudi slabše prenašajo.
- Če ste sočasno okuženi z virusom hepatitisa B, lahko ta ponovno postane aktiven, kar lahko povzroči hude težave z jetri.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravili z direktnim delovanjem na viruse boste testirani na okužbo z virusom hepatitisa B, da bi preverili, ali pri vas morda obstaja večje tveganje za reaktivacijo virusa hepatitisa B.
- Če ste okuženi z virusom hepatitisa B in C, vas bo zdravnik med zdravljenjem in po zdravljenju z zdravili z direktnim delovanjem na viruse skrbno spremljal. Lahko boste prejeli tudi zdravila za zdravljenje hepatitisa B.
- Povejte svojemu zdravniku če imate ali ste imeli okužbo z virusom hepatitisa B. Pogovorite se z njim, če imate vprašanja ali skrbi glede zdravljenja.

Informacija za zdravstvene delavce:

- Poročali so o primerih reaktivacije hepatitisa B (s hudimi posledicami) pri bolnikih, okuženih z virusom hepatitisa B in virusom hepatitisa C ter zdravljenih za hepatitis C z zdravili z direktnim delovanjem na viruse.
- Kaže, da je reaktivacija hepatitisa B posledica hitrega zmanjšanja koncentracije virusa C zaradi zdravljenja (znano je, da virus hepatitisa C zatre virus hepatitisa B) in majhni učinkovitosti teh zdravil proti virusu hepatitisa B.
- Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili je treba vse bolnike testirati na morebitno okužbo z virusom hepatitisa B. Bolnike, okužene z obema virusoma, je nato treba spremljati in obravnavati v skladu s sprejetimi kliničnimi smernicami.
- Za oceno tveganja za razvoj hepatoceličnega karcinoma (ocena pojavnosti in vrste novo nastalega raka) ali njegovo ponovitev pri bolnikih, že zdravljenih za rakom jeter, so potrebne dodatne študije, zato se od imetnikov dovoljenja za promet s temi zdravili zahteva izvedba prospektivne študije.
- Za bolnike z napredujočo fibrozo in cirozo jeter smernice za zdravljenje priporočajo spremljanje za hepatocelični karcinom tudi, če je bil dosežen ustrezen virusni odziv.

Postopek je sprožila Evropska komisija v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 zaradi poročil o reaktivaciji virusa hepatitisa B pri bolnikih, ki so bili sočasno okuženi z virusom hepatitisa B in C in so bili zdravljeni z zdravili z direktnim delovanjem na viruse ([objava JAZMP](#)). Oceno je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) ter potrdil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ([povezava](#)). Mnenje je bilo posredovano Evropski komisiji za sprejem odločitve, ki bo za Evropsko unijo obvezujoča.

Več informacij je na voljo na spletni strani EMA ([povezava](#)).