

Številka: 1382-8/2016

Datum: 3.5.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil z direktnim delovanjem na viruse za zdravljenje hepatitisa C

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela s pregledom zdravil, ki sodijo v skupino zdravil z direktnim delovanjem na viruse, in ki se uporabljajo za zdravljenje kroničnega hepatitisa C (vnetna bolezen jeter, ki jo povzroči virus hepatitisa C).

Zdravila z direktnim delovanjem na viruse (Daklinza (daklastavir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) in Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) so pomembna skupina zdravil za zdravljenje kroničnega hepatitisa C in se lahko uporabljajo samostojno brez interferonov, ki jih bolniki slabše prenašajo. Do nedavnega so bili interferoni del režima zdravljenja hepatitisa C. Znano je, da delujejo proti virusu hepatitisa B in C, ki sta pri nekaterih bolnikih lahko prisotna sočasno.

Pregled je marca 2016 zahtevala Evropska komisija v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 zaradi poročil o reaktivaciji 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. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) bo ocenil obseg ponovne reaktivacije hepatitisa B pri teh bolnikih in ali so potrebni ukrepi za optimizacijo zdravljenja s temi zdravili. Podatki iz študije¹, objavljene aprila 2016, kažejo, da pri bolnikih, zdravljenih za hepatitis C z zdravili z direktnim delovanjem na viruse, obstaja tveganje, da se rak jeter (hepatocelularni karcinom) ponovi prej, kot pri bolnikih, ki niso prejeli tega zdravljenja. Zato bo PRAC ocenil tudi to tveganje.

Bolniki naj se v primeru vprašanj ali skrbi posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočilo odbora PRAC bo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo sprejel končno odločitev. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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)