

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la reevaluarea medicamentelor cu acțiune antivirală directă utilizate în tratamentul hepatitei C

EMA, 15 aprilie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea medicamentelor cu acțiune antivirală directă utilizate în tratamentul hepatitei C**

La data de 17 martie 2016, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat acțiunea de reevaluare a medicamentelor cunoscute sub denumirea de medicamente antivirale cu acțiune directă utilizate pentru tratarea formei cronice (pe termen lung) a hepatitei C (o boală infecțioasă provocată de virusul hepatitei C și care afectează ficatul).

Medicamentele cu acțiune antivirală directă (cu denumirile comerciale Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi și Viekirax) sunt medicamente importante în tratamentul formelor cronice de hepatită C și pot fi utilizate în scheme terapeutice, fără administrarea de medicamente care conțin interferon, mai greu tolerate. Până de curând, din schemele de tratament pentru hepatita C făceau parte medicamente care conțin interferon, cunoscute pentru acțiunea împotriva virusurilor hepatitei atât B cât și C, care, la unii pacienți, pot exista concomitent.

Reevaluarea a fost declanșată de raportările privind cazuri de reactivare a hepatitei B la pacienții infectați cu virusurile hepatitei B și C și tratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru hepatita C. Reactivarea hepatitei B se referă la revenirea la stadiul de infecție activă a pacienților cu hepatită B inactivă. În cadrul acțiunii declanșate de EMA, se va evalua amploarea reactivării hepatitei B la pacienții tratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru hepatita C și se va analiza necesitatea adoptării unor măsuri de optimizare a tratamentului.

În plus, în luna aprilie 2016, s-au publicat datele unui studiu<sup>1</sup>, privitoare la riscul de reapariție a cancerului hepatic (carcinom hepatocelular) la pacienții tratați cu

---

<sup>1</sup> Studiul *Unexpected early tumor recurrence in patients with hepatitis C virus-related hepatocellular carcinoma undergoing interferon-free therapy: a note of caution*, Reig, M., Mariño, Z., Perelló, C., Iñarrairaegui, M.,

medicamente antivirale cu acțiune directă pentru tratamentul hepatitei C. Rezultatele sugerează faptul că acești pacienți prezentau un risc de recidivă a cancerului mai devreme decât la pacienții cu hepatită C netratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă. Ca urmare a apariției acestor date, a fost extins domeniul de aplicare a reevaluării în curs, astfel încât să fie analizat și riscul de cancer hepatic în cazul utilizării acestor medicamente.

În timpul desfășurării procedurii de reevaluare, pacienții sunt sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului, dacă doresc detalii sau lămuriri suplimentare.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Pentru tratarea formelor cronice de hepatită C, în UE sunt autorizate următoarele medicamente cu acțiune antivirală directă: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) și Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir).

Acestea acționează prin blocarea acțiunii proteinelor din componența virusului hepatitei C, esențiale pentru multiplicarea acestuia.

Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi pe website-ul EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor antivirale cu acțiune directă pentru tratamentul hepatitei C a fost declanșată la data de 17 martie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 al Regulamentului 726/2004, cu completările și modificările ulterioare. La data de 14 aprilie 2016, aria de evaluare a fost extinsă, astfel încât, pe lângă riscul potențial de reactivare a hepatitei B, să vizeze și riscul de apariție a cancerului hepatic.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman,

---

Ribeiro, A., Lens, S., Díaz, A., Vilana, R., Darnell, A., Varela, M., Sangro, B., Calleja, J.L., Forns, X., Bruix, J., Journal of Hepatology, 2016.

care va adopta o opinie finală. Etapa finală a procedurii de reevaluare este reprezentată de adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.