

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 pentru tratamentul hepatitei C.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 18 martie 2016

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

Reevaluarea investighează posibila reactivare a hepatitei B

Agenția Europeană a Medicamentului a declanșat o reevaluare a medicamentelor cunoscute ca antivirale cu acțiune directă, utilizate în tratamentul hepatitei C cronice (o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei C).

Medicamentele antivirale cu acțiune directă (Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi și Viekirax) sunt medicamente cu un rol important în tratamentul hepatitei C cronice și pot fi utilizate în scheme terapeutice fără interferoni, aceștia din urmă fiind mai greu de tolerat. Până de curând, interferonii făceau parte din regimul terapeutic pentru hepatita C. Interferonii acționează atât împotriva virusului hepatitei C cât și împotriva virusului hepatitei B, care pot fi prezenți în același timp la anumiți pacienți.

Reevaluarea a fost declanșată ca urmare a apariției cazurilor de reactivare a hepatitei B la pacienții infectați cu ambele tipuri de virus (virusul hepatitei B și virusul hepatitei C) și care au fost tratați cu medicamente antivirale cu acțiune directă pentru hepatita C. Reactivarea hepatitei B se referă la revenirea infecției active la pacienții la care acesta a fost inactivă.

EMA va evalua măsura în care s-a produs reactivarea hepatitei B la pacienții tratați cu antivirale cu acțiune directă pentru hepatita C și necesitatea măsurilor de optimizare a tratamentului.

În timpul desfășurării procedurii de evaluare, pacienții sunt sfătuiți să discute cu medicul curant dacă au orice întrebări sau nelămuriri.

Informații suplimentare despre medicamente

Următoarele medicamente cu acțiune antivirală directă au fost aprobate în Uniunea Europeană pentru tratamentul hepatitei C cronice: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) și Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir). Acestea acționează prin blocarea activității proteinelor din virusul hepatitic C, esențiale pentru multiplicarea virusului.

Informații suplimentare despre aceste medicamente pot fi accesate pe website-ul EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor cu acțiune antivirală directă pentru tratamentul hepatitei C a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care va emite o serie de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor în domeniul medicamentelor de uz uman, care va adopta opina finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitatea obligatorie conform legii, în toate statele membre ale UE.