



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 февруари 2017 г.
EMA/141732/2017

Директно действащи антивирусни средства за хепатит С: ЕМА потвърждава препоръката за скрининг за хепатит В

При тези лекарства са необходими допълнителни изпитвания за оценка на риска от рак на черния дроб

На 15 декември 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърди препоръката си за скрининг на всички пациенти за хепатит В преди започване на лечение с директно действащи антивирусни средства за хепатит С; пациентите, заразени с вирусите на хепатит В и С, трябва да се наблюдават и контролират съгласно настоящите клинични насоки. Тези мерки целят да намалят риска от реактивация на хепатит В с директно действащите антивирусни средства.

Директно действащите антивирусни средства (предлагани на пазара в ЕС с имената Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi и Viekirax)¹ са важни лекарства за лечение на хроничен (дългосрочен) хепатит С — заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Преразглеждането на директно действащите антивирусни средства се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА. Комитетът разглежда случаи² на завръщащи се признаци и симптоми на предишна неактивна инфекция с хепатит В (реактивация), когато пациенти са лекувани с директно действащи антивирусни средства за хепатит С.

Смята се, че реактивацията на хепатит В е следствие на бързото, предизвикано от лечението намаляване на вируса на хепатит С (тъй като е известно, че коинфекцията потиска вируса на хепатит В) и липсата на активност на директно действащите антивирусни средства срещу вируса на хепатит В.

Препоръката на PRAC за включване на предупреждение в информацията за предписване относно реактивацията на хепатит В и начина, по който да бъде минимизирана, е одобрена от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА.

¹ След като е започнато това преразглеждане, в ЕС са разрешени две други директно действащи антивирусни средства — Epclusa (софосбувир/велпатасвир) и Zepatier (елбасвир/гразопревир).

² Към днешна дата се съобщава за около 30 случая на реактивация на хепатит В сред много хиляди лекувани пациенти.



Освен данните за реактивация на хепатит В, ЕМА преразглежда и данните, които предполагат, че при пациенти, лекувани с директно действащи антивирусни средства, които преди това са лекувани за рак на черния дроб, би могло да има риск от ранно завръщане на рака.

CHMP се съгласява, че фирмите трябва да проведат проучване, за да се оцени рискът от завръщане на рак на черния дроб с директно действащи антивирусни средства. В този контекст е необходимо да се проучи допълнително и рискът от нови случаи на рак на черния дроб при пациенти с хроничен хепатит С и цироза (развитие на белези в черния дроб), които са лекувани с директно действащи антивирусни средства.

Становището на CHMP беше изпратено на Европейската комисия, която издаде правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС.

Информация за пациентите

- Директно действащите антивирусни лекарства (в това число Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi и Viekirax) са ефективни за лечение на дългосрочен хепатит С и могат да се използват без интерферони (лекарства, за които известно, че причиняват сериозни нежелани лекарствени реакции).
- Ако сте заразени и с вируса на хепатит В, директно действащите антивирусни средства за хепатит С могат да активират отново инфекцията с хепатит В. Реактивацията на хепатит В може да доведе до сериозни чернодробни проблеми.
- Преди началото на лечение с директно действащи антивирусни средства ще бъдете тествани за хепатит В, за да се провери дали би могло да има риск от реактивация на хепатит В.
- Ако сте заразени с вирусите на хепатит В и С, Вашият лекар ще Ви наблюдава отблизо по време на лечението с директно действащи антивирусни средства и след него. Възможно е да получите и лечение за хепатит В.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте или сте били заразени с хепатит В. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения относно Вашето лечение.

Информация за медицинските специалисти

- При пациенти, които са заразени едновременно с вирусите на хепатит В и С и са лекувани с директно действащи антивирусни средства, са съобщени случаи на реактивация на хепатит В (с тежки последствия). Честотата на тази реактивация изглежда ниска.
- Смята се, че реактивацията на хепатит В се причинява от бързото, предизвикано от лечението намаляване на вируса на хепатит С (тъй като е известно, че коинфекцията потиска вируса на хепатит В) и липсата на активност на директно действащите антивирусни средства срещу вируса на хепатит В.
- Преди започване на лечение с директно действащи антивирусни средства за хепатит С всички пациенти трябва да бъдат тествани за хепатит В; пациентите, които са заразени с хепатит В и С, трябва да се наблюдават и контролират съгласно настоящите клинични насоки.
- При пациенти, лекувани с директно действащи антивирусни средства са необходими допълнителни проучвания за оценка на риска от новодиагностициран хепатоцелуларен карцином. От фирмите, предлагащи тези лекарства, е поискано да проведат проспективно изпитване за оценка на риска от повторна поява на лекуван преди това хепатоцелуларен

карцином и проспективно групово изпитване при пациенти с цироза за оценка на случаите и вида на *de novo* хепатоцелуларен карцином.

- Терапевтичните насоки препоръчват при пациенти с напреднала фиброза и цироза наблюдението за хепатоцелуларен карцином да продължи дори след постигане на устойчив вирусен отговор.

Повече за лекарствата

Преразглеждането обхваща следните директно действащи антивирусни средства за лечение на хроничен хепатит С: Daklinza (даклтасвир), Exviera (дасабувир), Harvoni (софосбувир/ледипасвир), Olysio (симепревир), Sovaldi (софосбувир) и Viekirax (омбитасвир/паритапревир/ритонавир). След като е започнато това преразглеждане, в ЕС са разрешени две други директно действащи антивирусни средства — Epclusa (софосбувир/велпатасвир) и Zepatier (елбасвир/гразопревир).

Директно действащите антивирусни средства действат чрез блокиране на действието на протеини, които са необходими за производството на нови вируси на хепатит С.

Повече информация за тези лекарства може да се намери на уебсайта на ЕМА: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Повече за процедурата

Преразглеждането на директно действащите антивирусни средства за лечението на хепатит С започва на 17 март 2016 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. На 14 април 2016 г. обхватът на преразглеждането е разширен, за да включи риска от рак на черния дроб освен потенциалния риск от реактивация на хепатит В.

Преразглеждането е проведено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) — комитетът, отговарящ за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки.

Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP беше препратено до Европейската комисия, която на 23.2.2017 г. издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави—членки на ЕС.

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu