



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. február 23.
EMA/141732/2017

Direkt ható antivirális szerek a hepatitisz C kezelésére: az Európai Gyógyszerügynökség megerősíti a hepatitisz B szűrésre vonatkozó ajánlást

További vizsgálatokra van szükség az ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatos májrák kockázatának meghatározására

2016. december 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősítette az ajánlását, amely a hepatitisz C direkt ható antivirális szerekkel történő kezelésnek megkezdése előtt az összes beteg hepatitisz B szűrésére vonatkozott; a hepatitisz B-vel és C-vel egyaránt fertőzött betegeket a jelenlegi klinikai irányelvek szerint kell ellenőrizni és kezelni. Ezek az intézkedések a direkt ható antivirális szerek alkalmazásával kapcsolatosan a hepatitisz B reaktiváció kockázatának minimalizálását célozzák.

A direkt ható antivirális szerek (amelyeket az EU-ban Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi és Viekirax néven forgalmaznak)¹ fontos gyógyszerek a krónikus (hosszan tartó) hepatitisz C kezelésében, amely a hepatitisz C vírus által okozott májbetegség.

A direkt ható antivirális szerek felülvizsgálatát az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) végezte. A bizottság megvizsgálta a korábban inaktív hepatitisz B vírus fertőzés visszatérő jeleit és tüneteit (reaktiváció) mutató eseteket², amelyeknél a betegeket direkt ható antivirális szerekkel kezelték hepatitisz C miatt.

Úgy hiszik, hogy a hepatitisz B reaktiváció a hepatitisz C vírusok számának terápia által kiváltott, gyors csökkenésének (mivel a társfertőzés ismertén elnyomja a hepatitisz B vírust) és a direkt ható antivirális szerek hepatitisz B vírus elleni hatása hiányának következménye.

Az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) elfogadta a PRAC azon ajánlását, hogy a felírásra vonatkozó információk tartalmazzanak egy figyelmeztetést a hepatitisz B reaktivációról és a minimalizálás módjáról.

A hepatitisz B reaktivációra vonatkozó adatokon felül az Európai Gyógyszerügynökség áttekintette az arra utaló adatokat is, hogy a direkt ható antivirális szereket kapó, korábban májrák miatt kezelt betegek a rák korai kiújulási kockázatának lennének kitéve.

A CHMP megállapodott abban, hogy a vállalatoknak végezniük kell egy vizsgálatot a direkt ható antivirális szerek alkalmazásával kapcsolatosan a májrák kiújulási kockázatának értékelésére. Ebben a

¹ A jelen felülvizsgálat kezdete óta az EU-ban jóváhagytak két másik direkt ható antivirális szert, az Eplusa-t (szofoszbuvir / velpatasvir) és a Zepatier-t (elbasvir / grazoprevir).

² Eddig hozzávetőleg 30 esetben számoltak be hepatitisz B reaktivációról a sok ezer kezelt beteg között.



kontextusban szintén további kutatásra van szükség az új májrák kockázatát illetően az olyan, krónikus hepatitisz C-ben és cirrózisban (májhegesedés) szenvedő betegeknél, akiket direkt ható antivirális szerekkel kezelnek.

A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező érvényű határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- A direkt ható antivirális szerek (köztük a Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi és a Viekirax) hatékony kezelést jelentenek a hosszan tartó hepatitisz C ellen, amely interferonok (ismerten zavaró mellékhatásokkal bíró gyógyszerek) nélkül alkalmazható.
- Ha Önnek hepatitisz B vírus fertőzése is van, a hepatitisz C ellen alkalmazott direkt ható antivirális szerek hatására a hepatitisz B fertőzés ismét aktiválódhat. A hepatitisz B reaktivációja súlyos májproblémákat okozhat.
- A direkt ható antivirális szerekkel történő kezelés megkezdése előtt elvégzik Önnél a hepatitisz B szűrést annak meghatározására, hogy fennáll-e Önnél a hepatitisz B reaktiváció veszélye.
- Amennyiben Ön hepatitisz B és C vírus fertőzésben is szenved, a kezelőorvosa szoros megfigyelés alatt tartja Önt a direkt ható antivirális szerekkel végzett kezelés alatt és után. Hepatitisz B elleni kezelésben is részesülhet.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek hepatitisz B fertőzése van vagy volt. Amennyiben kérdései vagy aggályai merülnének fel a kezelésével kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A hepatitisz B (súlyos következményekkel járó) reaktivációjáról számoltak be hepatitisz B és C vírussal társfertőzött, direkt ható antivirális szerekkel kezelt betegeknél. Az ilyen reaktiváció előfordulási gyakorisága alacsonynak tűnik.
- Úgy vlik, hogy a hepatitisz B reaktivációt a hepatitisz C vírusok számának terápia által kiváltott, gyors csökkenése (mivel a társfertőzés ismerten elnyomja a hepatitisz B vírust) és a direkt ható antivirális szerek anti-hepatitisz B aktivitásának hiánya okozza.
- A hepatitisz C miatt direkt ható antivirális szerekkel végzett kezelés megkezdése előtt minden betegnél el kell végezni a hepatitisz B szűrővizsgálatot; a hepatitisz B-vel és C-vel társfertőzött betegeket ezt követően a jelenlegi klinikai irányelveknek megfelelően kell ellenőrizni és kezelni.
- További vizsgálatokra van szükség a direkt ható antivirális szerekkel kezelt betegeknél a kiújuló vagy újonnan diagnosztizált hepatocelluláris karcinóma kockázatának értékeléséhez. Az ezeket a gyógyszereket forgalmazó vállalatokat arra kérték, hogy végezzenek el egy prospektív vizsgálatot a korábban kezelt hepatocelluláris karcinóma kiújulási kockázatának vizsgálatára, valamint egy prospektív kohorszvizsgálatot cirrózisban szenvedő betegek részvételével a *de novo* hepatocelluláris karcinóma incidenciájának és típusának értékelésére.
- A terápiás irányelvek azt ajánlják, hogy az előrehaladott fibrózisban és cirrózisban szenvedő betegeknél folytatni kell a hepatocelluláris karcinóma miatti kontroll vizsgálatokat még a tartós virális válasz elérése után is.

További információk a gyógyszerekről

A felülvizsgálat az alábbi, a krónikus hepatitisz C kezelésére szolgáló, direkt ható antivirális szereket foglalta magába: Daklinza (daklatasvir), Exviera (daszabuvir), Harvoni (szofoszbuvir / ledipasvir), Olysio (szimeprevir), Sovaldi (szofoszbuvir) és Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). A jelen felülvizsgálat kezdete óta az EU-ban jóváhagytak két másik direkt ható antivirális szert, az Eplusa-t (szofoszbuvir / velpatasvir) és a Zepatier-t (elbasvir / grazoprevir).

A direkt ható antivirális szerek azáltal fejtik ki hatásukat, hogy blokkolják az új hepatitisz C vírusok előállításához nélkülözhetetlen fehérjéket.

A gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

További információk az eljárásról

A hepatitisz C kezelésére szolgáló direkt ható antivirális szerek felülvizsgálatát 2016. március 17-én kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a 2004/726/EK rendelet 20. cikke alapján. 2016. április 14-én a felülvizsgálat hatályát a hepatitisz B reaktiváció potenciális kockázatán túl kiterjesztették a májrák kockázatára is.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki.

A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2017.02.23-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

[Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel](#)

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu