



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. vasario 23 d.
EMA/141732/2017

Tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai nuo hepatito C. EMA patvirtino rekomendaciją tikrinti pacientus dėl hepatito B

Reikia išsamesnių tyrimų šių vaistų keliamai kepenų vėžio rizikai įvertinti

2016 m. gruodžio 15 d. Europos vaistų agentūra (EMA) patvirtino savo rekomendaciją, prieš pradėdant gydymą tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais nuo hepatito C, patikrinti visus pacientus dėl hepatito B; tiek hepatito B, tiek hepatito C virusu užsikrėtusius pacientus būtina stebėti ir gydyti vadovaujantis šiuo metu patvirtintomis klinikinėmis gairėmis. Šiomis priemonėmis siekiama sumažinti hepatito B reaktyvacijos vartojant tiesioginio poveikio antivirusinius vaistus riziką.

Tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai (ES jie platinami pavadinimais Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi ir Viekirax)¹ yra svarbūs vaistai, kuriais gydomas lėtinis (ilgalaikis) hepatitas C – hepatito C viruso sukeliama kepenų liga.

Tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų peržiūrą atliko EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Atliekant peržiūrą, buvo analizuojami atsinaujinančių anksčiau neaktyvios hepatito B infekcijos požymių ir simptomų (reaktyvacijos) atvejai², kai pacientai buvo gydomi tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais nuo hepatito C.

Manoma, kad hepatito B reaktyvacija yra spartaus, gydymo sukulto hepatito C virusų kiekio sumažėjimo (kadangi žinoma, jog koinfekcija slopina hepatito B virusą) ir tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų neveiksmingumo hepatito C viruso atžvilgiu padarinys.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pritarė PRAC rekomendacijai į informaciją apie šių vaistų išrašymo tvarką įtraukti įspėjimą dėl hepatito B reaktyvacijos, taip pat informaciją, kaip sumažinti tokio šalutinio reiškimo riziką.

Be duomenų apie hepatito B reaktyvaciją, EMA taip pat peržiūrėjo duomenis, kurie leidžia manyti, kad tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais gydomiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi nuo kepenų vėžio, gali kilti ankstyvo vėžio atsinaujinimo rizika.

CHMP sutarė, kad bendrovės turėtų atlikti tyrimą, kad įvertintų kepenų vėžio atsinaujinimo vartojant tiesioginio poveikio antivirusinius vaistus pavojų. Atsižvelgiant į šias aplinkybes, taip pat reikia

¹ Nuo šios peržiūros pradžios ES įregistruoti dar du tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai, Eplusa (sofosbuviras / velpatasviras) ir Zepatier (elbasviras / grazopreviras).

² Iš daugelio tūkstančių pacientų, kurie buvo gydomi šiais vaistais, lig šiol pranešta apie maždaug 30 hepatito B reaktyvacijos atvejų.



išsamiau ištirti naujų kepenų vėžinių susirgimų riziką lėtiniu hepatitu C ir ciroze (kepenų surandėjimu) sergantiems pacientams, kurie gydomi tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri priėmė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai (įskaitant Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi ir Viekirax) yra veiksmingi vaistai nuo ilgalaikio hepatito C, kuriuos galima vartoti be interferonų (vaistų, kurie sukelia sunkius šalutinius reiškinius).
- Jeigu jūs užsikrėtę ir hepatito B virusu, tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai nuo hepatito C gali vėl suaktyvinti hepatito B infekciją. Hepatito B reaktyvacija gali sukelti sunkių kepenų veiklos sutrikimų.
- Prieš pradėdant gydymą tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, bus ištirta, ar jūs neužsikrėtę hepatitu B, siekiant patikrinti, ar jums nekyla hepatito B reaktyvacijos pavojus.
- Jeigu jūs užsikrėtę ir hepatito B, ir hepatito C virusu, gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais laikotarpiu ir jį užbaigus jūsų gydytojas atidžiai stebės jūsų sveikatą. Jums taip pat gali būti paskirtas vaistas nuo hepatito B.
- Pasakykite gydytojui, jeigu jūs esate arba buvote užsikrėtę hepatitu B. Jeigu turite klausimų ar abejonių dėl jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais gydant pacientus, kurie buvo užsikrėtę ir hepatito B, ir hepatito C virusu, pranešta apie hepatito B reaktyvacijos (su sunkiais padariniais) atvejus. Tokios reaktyvacijos atvejų dažnis, atrodo, yra nedidelis.
- Manoma, kad hepatito B reaktyvaciją sukelia spartus, gydymo sukeltas hepatito C virusų kiekio sumažėjimas (kadangi žinoma, jog koinfekcija slopina hepatito B virusą) ir tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų neveiksmingumas hepatito C viruso atžvilgiu.
- Prieš pradėdant gydymą tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais nuo hepatito B, visus pacientus reikia patikrinti, ar jie neužsikrėtę hepatitu B; pacientus, kurie užsikrėtę ir hepatitu B, ir hepatitu C, būtina stebėti ir gydyti vadovaujantis šiuo metu patvirtintomis klinikinėmis gairėmis.
- Reikia atlikti išsamesnius tyrimus, siekiant įvertinti naujai diagnozuojamos hepatoceliulinės karcinomos arba jos atsinaujinimo riziką vartojant tiesioginio poveikio antivirusinius vaistus. Šiais vaistais prekiaujančių bendrovių buvo paprašyta atlikti perspektyvinį tyrimą, siekiant įvertinti anksčiau gydytos hepatoceliulinės karcinomos atsinaujinimo pavojų, ir perspektyvinį kohortinį tyrimą su ciroze sergančiais pacientais, siekiant įvertinti *de novo* hepatoceliulinės karcinomos tipą ir atvejų dažnį.
- Gydymo gairėse rekomenduojama, gydant pacientus, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos fibrozė ir cirozė, net pasiekus ilgalaikį poveikį virusų kiekiui, toliau stebėti, ar pacientams nepasireiškia hepatoceliulinės karcinomos simptomai.

Daugiau informacijos apie vaistus

Į peržiūrą buvo įtraukti šie pagal lėtinio hepatito C gydymo indikaciją vartojami tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai: Daklinza (daklatasviras), Exviera (dasabuviras), Harvoni (sofosbuviras / ledipasviras), Olysio (simepreviras), Sovaldi (sofosbuviras) ir Viekirax (ombitasviras / paritapreviras / ritonaviras). Nuo šios peržiūros pradžios ES įregistruoti dar du tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai, Eplclusa (sofosbuviras / velpatasviras) ir Zepatier (elbasviras / grazopreviras).

Tiesioginio poveikio antivirusiniai vaistai veikia slopindami baltymų, kurie itin svarbūs naujų hepatito C virusų gamybai, veikimą.

Daugiau informacijos apie šiuos vaistus rasite EMA svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Pagal hepatito C gydymo indikaciją vartojamų tiesioginio poveikio antivirusinių vaistų peržiūra buvo pradėta 2016 m. kovo 17 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu. 2016 m. balandžio 14 d. peržiūros procedūra buvo išplėsta, be galimos hepatito B reaktyvacijos rizikos, į ją įtraukiant kepenų vėžio rizikos vertinimą.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas.

PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2017 m. vasario 23 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu