

23. helmikuuta 2017
EMA/141732/2017

Suoravaikutteiset viruslääkkeet hepatiitti C:n hoitoon: EMA vahvistaa suosituksen tarkistaa hepatiitti B

Lisätutkimukset ovat tarpeen näihin lääkkeisiin liittyvän maksasyöpäriskin arvioimiseksi

Euroopan lääkevirasto (EMA) vahvisti 15. joulukuuta 2016 suosituksensa, että mahdollinen hepatiitti B -tartunta selvitetään kaikilta potilailta ennen suoravaikutteisen hepatiitti C -viruslääkehoidon aloittamista; sekä hepatiitti B- että hepatiitti C -virustartunnan saaneita potilaita on seurattava ja hoidettava nykyisten hoitosuositusten mukaisesti. Näillä toimenpiteillä on tarkoitus minimoida suoravaikutteisiin viruslääkkeisiin liittyvä hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumisen riski.

Suoravaikutteiset viruslääkkeet (markkinoitu EU:ssa nimillä Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi ja Viekirax)¹ ovat tärkeitä lääkkeitä kroonisen (pitkäaikaisen) hepatiitti C:n, hepatiitti C -viruksen aiheuttaman maksasairauden, hoitoon.

EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suoritti suoravaikutteisten viruslääkkeiden arvioinnin. Se tarkasteli tapauksia², joissa aiemmin ei-aktiivisena olleen hepatiitti B -infektion merkit ja oireet olivat palanneet (uudelleenaktivoituminen), kun potilaita oli hoidettu suoravaikutteisilla hepatiitti C -viruslääkkeillä.

Hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumisen ajatellaan johtuvan hoidon aiheuttamasta nopeasta hepatiitti C -viruksen vähenemisestä (koska koinfektion tiedetään pysäyttävän hepatiitti B -viruksen) sekä siitä, ettei suoravaikutteisilla viruslääkkeillä ole hepatiitti B -virusta torjuvaa vaikutusta.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) kannatti PRAC:n suositusta sisällyttää lääkemääräystietoihin varoitus hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumisesta ja ohjeet sen minimoimiseksi.

Hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumista koskevien tietojen lisäksi EMA arvioi myös tietoja, joiden mukaan suoravaikutteisilla viruslääkkeillä hoidetuilla potilailla, joita oli aiemmin hoidettu maksasyövän vuoksi, voisi olla syövän aikaisen uusiutumisen vaara.

CHMP katsoi, että yritysten pitäisi tehdä tutkimus, jossa arvioidaan suoravaikutteisiin viruslääkkeisiin liittyvää maksasyövän uusiutumisriskiä. Tässä yhteydessä tarvitaan lisätutkimus myös uusien

¹ Tämän arvioinnin aloittamisen jälkeen EU:ssa on hyväksytty kaksi muuta suoravaikutteista viruslääkettä, Epclusa (sofosbuviri/velpatasviri) ja Zepatier (elbasviri/gratsopreviri).

² Tähän mennessä monien tuhansien hoidettujen potilaiden joukosta hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumistapauksia on ilmoitettu noin 30.

maksasyöpien riskistä potilailla, joiden kroonista hepatiitti C -infektiota ja maksakirroosia hoidetaan suoravaikutteisilla viruslääkkeillä.

CHMP:n lausunto toimitettiin Euroopan komissioon, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja koko EU:ssa voimassa olevan päätöksen.

Tietoa potilaille

- Suoravaikutteiset viruslääkkeet (mukaan luettuina Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi ja Viekirax) ovat tehokkaita pitkäaikaisen hepatiitti C:n hoidossa, ja niitä voidaan käyttää ilman interferoneja (lääkkeitä, joilla tiedetään olevan ongelmallisia sivuvaikutuksia).
- Jos sinulla on myös hepatiitti B -virusinfektio, suoravaikutteiset hepatiitti C -viruslääkkeet voivat aiheuttaa hepatiitti B -infektion uudelleenaktivoitumisen. Hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen voi johtaa vakaviin maksaongelmiin.
- Ennen suoravaikutteisen viruslääkehoidon aloittamista sinulta testataan hepatiitti B sen tarkistamiseksi, onko sinulla hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumisen riski.
- Jos sinulla on sekä hepatiitti B- että hepatiitti C -virusinfektio, lääkärisi seuraa tilaasi tarkasti suoravaikutteisen viruslääkehoidon aikana ja sen jälkeen. Voit myös saada hoitoa hepatiitti B -infektioon.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on aiemmin ollut hepatiitti B -infektio. Jos sinulla on hoitoon liittyviä kysymyksiä tai huolia, käänny lääkärin puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumistapauksista (vakavin seurauksin) on ilmoitettu potilailla, joilla on hepatiitti B- ja hepatiitti C -virusten koinfektio ja joita on hoidettu suoravaikutteisilla viruslääkkeillä. Tällaisia uudelleenaktivoitumisia näyttää esiintyvän harvoin.
- Hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumisen on ajateltu johtuvan hoidon aiheuttamasta nopeasta hepatiitti C -viruksen vähenemisestä (koska koinfektion tiedetään pysäyttävän hepatiitti B -viruksen) sekä siitä, ettei suoravaikutteisilla viruslääkkeillä ole hepatiitti B -virusta vastustavaa vaikutusta.
- Kaikki potilaat pitäisi testata sen selvittämiseksi, onko heillä hepatiitti B -infektio, ennen suoravaikutteisen hepatiitti C -viruslääkehoidon aloittamista; sekä hepatiitti B- että hepatiitti C -virustartunnan saaneita potilaita on seurattava ja hoidettava nykyisten hoitosuositusten mukaisesti.
- Lisätutkimukset ovat tarpeen uusiutuvan tai vasta diagnosoidun hepatosellulaarisen karsinooman riskin arvioimiseksi potilailla, joita on hoidettu suoravaikutteisilla viruslääkkeillä. Näitä lääkkeitä markkinoivia yrityksiä on pyydetty tekemään prospektiivinen tutkimus, jossa arvioidaan aiemmin hoidetun hepatosellulaarisen karsinooman toistumisriskiä, sekä kirroosipotilailla prospektiivinen kohorttitutkimus, jossa arvioidaan uuden hepatosellulaarisen karsinooman esiintyvyyttä ja tyyppiä.
- Hoitosuositusten mukaan potilailla, joilla on edennyt fibroosi ja kirroosi, hepatosellulaarisen karsinooman seurantaa pitäisi jatkaa vielä senkin jälkeen, kun jatkuva virusvaste on saavutettu.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Arviointi kattoi seuraavat kroonisen hepatiitti C:n hoitoon käytettävät suoravaikutteiset viruslääkkeet: Daklinza (daklatasviiri), Exviera (dasabuviiri), Harvoni (sofosbuviiri/ledipasviri), Olysio (simepreviiri), Sovaldi (sofosbuviiri) ja Viekirax (ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri). Tämän arvioinnin aloittamisen jälkeen EU:ssa on hyväksytty kaksi muuta suoravaikutteista viruslääkettä, Epclusa (sofosbuviiri/velpatasviiri) ja Zepatier (elbasviiri/gratsopreviiri).

Suoravaikutteiset viruslääkkeet toimivat estämällä uusien hepatiitti C -virusten tuotantoon tarvittavien proteiinien vaikutuksen.

Lisätietoa näistä lääkkeistä on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Lisätietoa menettelystä

Hepatiitti C:n hoitoon käytettävien suoravaikutteisten viruslääkkeiden arviointi aloitettiin 17. maaliskuuta 2016 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla. Huhtikuun 14. päivänä 2016 arviointi laajennettiin koskemaan hepatiitti B:n mahdollisen uudelleenaktivoitumisriskin lisäksi myös maksasyöpäriskiä.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia.

PRAC:n suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea laati myös viraston lopullisen lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 23.2.2017.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu