



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Frar 2017
EMA/141732/2017

Antivirali b'azzjoni diretta għall-epatite Ċ: L-EMA tikkonferma rakkomandazzjoni għall-iskrinjar għall-epatite Ċ

Hemm bżonn ta' aktar studji sabiex jiġi vvalutat ir-riskju tal-kanċer tal-fwied b'dawn il-mediċini

Fil-15 ta' Diċembru 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-EMA), ikkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li jiġu skrinjati l-pazjenti kollha għall-epatite B qabel jibdew kura b'antivirali b'azzjoni diretta għall-epatite Ċ; il-pazjenti infettati b'kemm il-virus tal-epatite B kif ukoll tal-epatite Ċ għandhom jiġu mmonitorjati u mmanigġjati skont il-linji gwida kliniċi attwali. Dawn il-miżuri għandhom l-għan li jimminimizzaw ir-riskju tar-riattivazzjoni tal-epatite B b'antivirali b'azzjoni diretta.

L-antivirali b'azzjoni diretta (li huma mqiegħda fis-suq fl-UE bħala Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi u Viekirax)¹ huma mediċini importanti għall-kura tal-epatite Ċ kronika (fit-tul), marda tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Ir-reviżjoni tal-antivirali b'azzjoni diretta twettqet mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (il-PRAC). Dan ta' ħarsa lejn il-każijiet² ta' sinjali u sintomi li rritornaw ta' infezzjoni (riattivazzjoni) tal-epatite B inattiva preċedenti meta l-pazjenti ġew ikkurati b'antivirali b'azzjoni diretta għall-epatite Ċ.

Hu maħsub li r-riattivazzjoni tal-epatite B hija l-konsegwenza tat-tnaqqis mgħaġġel indott minn kura fil-virus tal-epatite Ċ (peress li hu magħruf li koinfezzjoni trażżan l-virus tal-epatite B) u n-nuqqas ta' attività tal-antivirali b'azzjoni diretta kontra l-virus tal-epatite B.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC biex tiġi inkluża twissija fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni dwar ir-riattivazzjoni tal-epatite B u dwar kif din tiġi mminimizzata ġiet approvata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-EMA.

Barra mid-data dwar ir-riattivazzjoni tal-epatite B, l-EMA rrevediet ukoll data li tissuġġerixxi li l-pazjenti kkurati b'antivirali b'azzjoni diretta li qabel ġew ikkurati għall-kanċer tal-fwied jistgħu jkunu f'riskju li l-kanċer jirritorna kmieni.

Is-CHMP qabel li l-kumpaniji għandhom iwettqu studju biex jevalwaw ir-riskju li l-kanċer tal-fwied jirritorna kmieni b'antivirali b'azzjoni diretta. F'dan il-kuntest, hija meħtieġa wkoll aktar riċerka dwar ir-

¹ Sa mill-bidu ta' din ir-reviżjoni, żewġ antivirali b'azzjoni diretta oħrajn, Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) u Zepatier (elbasvir / grazoprevir), ġew awtorizzati fl-UE.

² Fost il-bosta eluf ta' pazjenti li ġew ikkurati, s'issa ġew irrapportati madwar 30 każ ta' riattivazzjoni tal-epatite B.



riskju ta' kanċers tal-fwied godda f'pazjenti b'epatite Ċ kronika u b'ċirrozi (ċikatriċi fil-fwied) li jiġu kkurati b'antivirali b'azzjoni diretta.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti valida madwar l-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Mediċini antivirali b'azzjoni diretta (inkluż Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi u Viekirax) huma kuri effettivi għal epatite Ċ fit-tul li jistgħu jintużaw mingħajr interferoni (mediċini magħrufa li għandhom effetti sekondarji li jistgħu jikkawżaw il-problemi).
- Jekk għandek ukoll infezzjoni tal-virus tal-epatite B, l-antivirali b'azzjoni diretta għall-epatite Ċ jistgħu jwasslu biex l-infezzjoni tal-epatite B terġa' ssir attiva. Ir-riattivazzjoni tal-epatite B tista' tikkawża problemi serji fil-fwied.
- Int se tiġi ttestjat għall-epatite B qabel tibda l-kura b'antivirali b'azzjoni diretta sabiex jiġi vverifikat jekk hemmx ħans li tinsab f'riskju għar-riattivazzjoni tal-epatite B.
- Jekk għandek kemm infezzjoni tal-virus tal-epatite B kif ukoll tal-epatite Ċ, it-tabib tiegħek se jimmonitorja mill-qrib matul u wara l-kura b'antivirali b'azzjoni diretta. Int tista' tirċievi wkoll kura għall-epatite B.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew qatt kellek infezzjoni tal-epatite B. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsija jew tħassib dwar il-kura tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ġew irrappurtati każijiet ta' riattivazzjoni tal-epatite B (b'konsegwenzi severi) f'pazjenti koinfettati bil-virusijiet tal-epatite B u tal-epatite Ċ ikkurati b'antivirali b'azzjoni diretta. Il-frekwenza ta' tali riattivazzjoni tidher li hi baxxa.
- Huwa maħsub li r-riattivazzjoni tal-epatite B hija kkawżata minn tnaqqis mgħaġġel indott minn kura fil-virus tal-epatite Ċ (peress li hu magħruf li koinfezzjoni trażżan l-virus tal-epatite B) u n-nuqqas ta' attività tal-antivirali b'azzjoni diretta kontra l-virus tal-epatite B.
- Il-pazjenti kollha għandhom jiġu skrinjati għall-epatite B qabel jibdew il-kura b'antivirali b'azzjoni diretta għall-epatite Ċ; imbagħad il-pazjenti koinfettati bl-epatite B u Ċ għandhom jiġu mmonitorjati u mmaniġġjati skont il-linji gwida kliniċi attwali.
- Hemm bżonn ta' aktar studji biex jiġi evalwat ir-riskju ta' karċinoma epatoċellulari rikorrenti jew li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata f'pazjenti kkurati b'antivirali b'azzjoni diretta. Il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq intalbu jwettqu studju prospettiv biex jiġi vvalutat ir-riskju ta' rikorrenza ta' karċinoma epatoċellulari kkurata preċedement, u studju koorti prospettiv f'pazjenti b'ċirrozi biex jiġu vvalutati l-inċidenza u t-tip ta' karċinoma epatoċellulari *de novo*.
- Il-linji gwida terapewtiċi jirrakkomandaw li, f'pazjenti b'fibrozi u b'ċirrozi avvanzati, għandha titkompla sorveljanza għal karċinoma epatoċellulari anki wara li jkun inkiseb rispons virali sostnut.

Aktar dwar il-mediċini

Ir-reviżjoni kopriet l-antivirali b'azzjoni diretta li ġejjin għall-kura tal-epatite Ċ kronika: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) and Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). Sa mill-bidu ta' din ir-reviżjoni, żewġ antivirali b'azzjoni diretta oħrajn, Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) u Zepatier (elbasvir / grazoprevir), ġew awtorizzati fl-UE.

L-antivirali b'azzjoni diretta jaħdmu billi jimblokkaw l-azzjoni tal-proteini li huma essenzjali biex jagħmlu virusijiet godda tal-epatite Ċ.

Aktar tagħrif dwar dawn il-mediċini jinstab fuq is-sit elettroniku tal-EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-antivirali b'azzjoni diretta għall-kura tal-epatite Ċ inbdiet fis-17 ta' Marzu 2016 fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fl-14 ta' April 2016, il-kamp ta' applikazzjoni tar-reviżjoni ġie estiż biex jinkludi r-riskju tal-kanċer tal-fwied, barra mir-riskju potenzjali għar-riattivazzjoni tal-epatite B.

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (il-PRAC), il-kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li hu inkarigat mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP tressqet quddiem il-Kummissjoni Ewropea, li haġġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-23/2/2017.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu