

Информация за медицинските специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разширява обхвата на преразглеждане на директно действащите антивирусни средства срещу хепатит С

На 17 март 2016 г. ЕМА започна преразглеждане на лекарствата, известни като директно действащи антивирусни средства, предназначени за лечение на хроничен хепатит С.

Директно действащите антивирусни средства (Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi и Viekirax) представляват важни средства за лечението на хроничен хепатит С и могат да се употребяват без необходимост от включване в лечението на интерферони, средства които се понасят трудно от болните. Доскоро интерфероните бяха част от терапевтичната схема за лечение на хепатит С. Известно е, че интерфероните действат както срещу хепатит В, така и срещу хепатит С вирусите, като при някои пациенти се срещат едновременно и двата вида вируси.

Преразглеждането започна заради съобщения за реактивиране на хепатит В вируса при пациенти, които са били инфектирани с хепатит С и хепатит В вируси и са били лекувани с директно действащите антивирусни средства срещу хепатит С. Прегледът ще оцени степента на реактивиране на хепатит В при пациенти, лекувани с директно действащи антивирусни средства срещу хепатит С, както и дали са необходими някакви мерки за оптимизиране на лечението. В допълнение през април 2016 г. се получиха данни от проучвания за риск от чернодробен рак (хепато-целуларен карцином), появяващ се отново при пациенти, лекувани с директно действащи антивирусни средства срещу хепатит С. Проучването показва, че тези пациенти са подложени на риск от по-ранна повторна поява на чернодробен рак в сравнение с пациентите, които не са лекувани с директно действащи антивирусни средства срещу хепатит С. Поради тази причина обхватът на провеждащото се преразглеждане се разширява, за да бъде оценен също рискът от чернодробен рак при прилагане на тези лекарства.

Докато се извършва преразглеждането, пациентите трябва да се съветват с лекар или фармацевт, ако имат въпроси или някои притеснения.

Повече за лекарствата

Следните директно действащи антивирусни средства за лечение на хепатит С са разрешени за употреба в държавите на Европейския съюз: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) and Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). Механизмът на действие на тези лекарства се свързва с инхибиране на HCV NS5B РНК зависима РНК полимеразата, която е от съществено значение за вирусната репликация.

Повече информация за тези лекарства може да бъде намерена в одобрените кратки характеристики на тези лекарства, публикувани на интернет страницата на ЕМА: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines.

Повече за процедурата

Преразглеждането на директно действащите антивирусни средства срещу хепатит С започна на 17.03.2016 г. по искане на Европейската Комисия на основание член 20 от регламент 726/2004. На 14.04.2016 г. обхватът на преразглеждането беше разширен, за да включи оценката на риска от рак на черния дроб, в допълнение към потенциалния риск от реактивиране на хепатит В.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствени продукти за хуманна употреба, който ще направи редица препоръки.

Препоръките на PRAC след това ще бъдат насочени към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище по този въпрос. Последният етап от прегледа е приемане от Европейската комисия на законово-обвързващо решение за прилагане от всички държави-членки на Европейския съюз. Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електонна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.