

Η PRAC προειδοποιεί για τον κίνδυνο επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β με αντι-ικά άμεσης δράσης για την ηπατίτιδα C

Η επανεξέταση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του ήπατος δεν οδήγησε σε τελικά συμπεράσματα και απαιτούνται περαιτέρω μελέτες.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA επιβεβαίωσε ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα που είναι γνωστά ως αντι-ικά άμεσης δράσης για την ηπατίτιδα C μπορεί να είναι σε κίνδυνο επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. Ως αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης, η PRAC συνέστησε ότι, πριν από την έναρξη της θεραπείας, όλοι οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται για τον ιό της ηπατίτιδας Β και οι ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από ιούς ηπατίτιδας Β και C πρέπει στη συνέχεια να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Τα αντι-ικά άμεσης δράσης (διατίθενται στην αγορά της ΕΕ με τις εμπορικές ονομασίες Daklinza, Exviera, Harvoni, Olvisio, Sovaldi και Viekirax)¹ είναι σημαντικά φάρμακα για τη θεραπεία της χρόνιας (μακράς διάρκειας) ηπατίτιδας C, μιας μολυσματικής ασθένειας που επηρεάζει το ήπαρ που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Περισσότερα αναζωπύρωσης προηγουμένως ανενεργούς λοίμωξης από ηπατίτιδα Β (επανενεργοποίηση), η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αντι-ικά άμεσης δράσης και που είχαν μολυνθεί από τους ιούς ηπατίτιδας Β και C. Αυτό πιστεύεται ότι αποτελεί συνέπεια αφενός της φαρμακοεπαγόμενης ταχείας μείωσης των επιπέδων του ιού της ηπατίτιδας C, ο οποίος είναι γνωστό ότι καταστέλλει τον ιό της ηπατίτιδας Β, και αφετέρου της έλλειψης δραστηριότητας των αντι-ικών άμεσης δράσης έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β.

Παρά το γεγονός ότι η συχνότητα επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β εμφανίζεται χαμηλή², η PRAC συνέστησε να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση στις συνταγογραφικές πληροφορίες για αυτά τα φάρμακα.

Η PRAC επανεξέτασε επίσης τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον καρκίνο του ήπατος (ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-ικά άμεσης δράσης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται να πραγματοποιηθούν περαιτέρω μελέτες προκειμένου να εξασφαλιστεί ασφαλή συμπεράσματα. Η Επιτροπή θα εξετάζει διαρκώς οποιαδήποτε άλλα νέα δεδομένα καθώς αυτά θα καθίστανται διαθέσιμα.

Η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για την έκδοση της τελικής γνώμης του Οργανισμού. Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα δημοσιευθούν κατά το χρόνο της γνώμης της CHMP.

¹ Από την έναρξη αυτής της επανεξέτασης, δύο άλλα αντι-ικά άμεσης δράσης, το Eplusa (sofosbuvir / velpatasvir) και το Zepatier (elbasvir / grazoprevir), έχουν εγκριθεί στην ΕΕ.

² Περίπου 30 περιστατικά επανενεργοποίησης ηπατίτιδας Β έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα μεταξύ των πολλών χιλιάδων ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Η επανεξέταση καλύπτει τα ακόλουθα αντι-ικά άμεσης δράσης για την αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας C: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) και Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ριτοναβίρη). Από την έναρξη αυτής της επανεξέτασης, δύο άλλα αντι-ικά άμεσης δράσης, το Erclusa (sofosbuvir / velpatasvir) και το Zepatier (elbasvir / grazoprevir), έχουν εγκριθεί στην ΕΕ.

Τα άμεσης δράσης αντι-ικά δρουν αναστέλλοντας τη δράση των πρωτεϊνών στον ιό της ηπατίτιδας C, οι οποίες είναι απαραίτητες για την παραγωγή νέων ιών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα φάρμακα μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των αντι-ικών άμεσης δράσης για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C ξεκίνησε στις 17 Μαρτίου 2016 ύστερα από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 726/2004. Στις 14 Απριλίου 2016, το πεδίο της επανεξέτασης επεκτάθηκε για να συμπεριλάβει τον κίνδυνο του καρκίνου του ήπατος, πέρα από τον πιθανό κίνδυνο επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β.

Η επανεξέταση έχει πραγματοποιηθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει κάνει μια σειρά συστάσεων.

Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), υπεύθυνη για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εγκρίνει τη γνώμη του Οργανισμού. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας είναι η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.