

## **Информация за пациенти и граждани**

### **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 (продължаващ дълго) хепатит С (инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на 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 ново активиране 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. Новото активиране на хепатит В се отнася за връщане на активната инфекция при пациенти с неактивна хепатит В инфекция. Прегледът ще оцени степента на повторното активиране 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 получи данни от проучвания за риск от чернодробен рак, 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 техния 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). Те осъществяват действието си като блокират активността на определени протеини в хепатит С вируса, които имат основно значение за възпроизводството на нови вируси.

Повече информация за тези лекарства може да бъде намерена на интернет страницата на ЕМА: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### **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 повторно активиране 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 лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за въпросите, свързани с лекарствени 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg) +359 2 890 34 17.

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