

Информация за МС

EMA преразглежда директно действащите антивирусни средства за лечение на хепатит С

Целта на това преразглеждане е да се проучи възможната реактивация на хепатит В

Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна преразглеждане на лекарствата, известни като директно действащи антивирусни средства (ДДАС), използвани за лечение на хроничен хепатит С.

Директно действащите антивирусни средства (**Daklinza**, **Exviera**, **Harvoni**, **Olysio**, **Sovaldi** и **Viekirax**) са важни лекарства за лечение на хроничен хепатит С, като могат да бъдат използвани самостоятелно, без комбинация с интерферони, които се понасят не толкова добре от организма. Доскоро интерфероните бяха част от схемите за лечение на хепатит С. Известно е, че те въздействат и на двата хепатитни вируси – В и С, които могат да са налични едновременно в организма при някои пациенти.

Това преразглеждане е последицие на данни за случаи с реактивация на хепатит В при пациенти, които са били заразени с вирусите на хепатит В и С, и които са лекувани за хепатит С с ДДАС.

Предстои EMA да оцени степента на възможността за реактивация на хепатит В сред пациентите, лекувани с ДДАС за хепатит С и това дали са необходими някакви мерки за оптимизиране на това лечение.

Повече за лекарствата

В ЕС са одобрени следните директно действащи антивирусни средства за лечение на хроничен хепатит С: **Daklinza** (даклатасвир), **Exviera** (дасабувир), **Harvoni** (софосбувир/ледипасвир), **Olysio** (симепревир), **Sovaldi** (софосбувир) и **Viekirax** (омбитасвир/паритапревир/ритонавир).

Повече за процедурата

Преразглеждането на директно действащите антивирусни средства за лечение на хепатит С беше иницирано по искане на Европейската комисия, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. То се провежда от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговарящ за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи съответен набор от препоръки. Те след това ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане е приемането от Европейската комисия на законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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 (ПРУ) 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 по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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

Оригиналното изявление на английски език, подробна информация за продуктите разрешени в ЕС по централизирана процедура, както и други документи относно тази арбитражна процедура може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_\(interferon-free\)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_(interferon-free)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)