



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Dicembre 2016
EMA/795452/2016

Avviso del PRAC sul rischio di ri-attivazione dell'epatite B durante il trattamento dell'epatite C con antivirali ad azione diretta

La revisione sul rischio di carcinoma epatico non ha portato a risultati conclusive e ulteriori studi sono necessari.

Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha confermato che i pazienti trattati con medicinali noti come antivirali ad azione diretta per l'epatite C possono essere a rischio di riattivazione dell'epatite B. Come risultato di questa revisione, il PRAC ha raccomandato che, prima di iniziare il trattamento, tutti i pazienti devono essere sottoposti a screening per il virus dell'epatite B; i pazienti co-infettati dai virus dell'epatite B e C devono essere monitorati e gestiti in accordo alle attuali linee guida cliniche.

Gli antivirali ad azione diretta (commercializzati in EU come Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi e Viekirax)¹ sono medicinali importanti per il trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine), una patologia infettiva che colpisce il fegato causata dal virus dell'epatite C.

Casi di ricorrenza di infezione da epatite B che prima era stata inattivata (ri-attivazione), anche fatale, sono stati riportati in pazienti che erano infettati con i virus dell'epatite B e C trattati con farmaci antivirali ad azione diretta. Si ritiene che questa sia una conseguenza della rapida riduzione del virus dell'epatite C che è noto avere un'azione soppressiva sul virus dell'epatite B, e della mancanza di attività contro il virus dell'epatite B degli antivirali ad azione diretta.

Nonostante la frequenza della riattivazione dell'epatite B appare bassa², il PRAC ha raccomandato che un'avvertenza debba essere inclusa nelle informazioni sulla prescrizione di questi medicinali.

Il PRAC ha anche revisionato i dati disponibili sul cancro del fegato (epatocarcinoma) nei pazienti trattati con antivirali ad azione diretta e ha concluso che ulteriori studi devono essere condotti prima di trarre conclusioni definitive. Il Comitato continuerà a valutare ogni nuovo dato che si renderà disponibile.

¹ Dall'inizio dell'attività di revisione altri due antivirali ad azione diretta, Eplclusa (sofosbuvir / velpatasvir) and Zepatier (elbasvir / grazoprevir), sono stati autorizzati in EU.

² Ad oggi, circa 30 casi di riattivazione dell'epatite B sono stati riportati tra le molte migliaia di pazienti trattati.



La raccomandazione del PRAC sarà ora inoltrata al Comitato dei Medicinali per uso Umano (CHMP) per l'adozione del parere finale dell' Agenzia. Ulteriori raccomandazioni dettagliate per i pazienti e gli operatori sanitari saranno pubblicate al momento del parere del CHMP.

Maggiori informazioni sui farmaci

La revisione ha interessato i seguenti antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C cronica: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) e Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir). Dall'inizio dell'attività di revisione, altri due antivirali ad azione diretta Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) e Zepatier (elbasvir / grazoprevir), sono stati autorizzati in EU.

Gli antivirali ad azione diretta agiscono bloccando l'azione di proteine presenti nel virus dell'epatite C, che sono essenziali per la replicazione del virus.

Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovate sul sito EMA: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C è stata avviata il 17 Marzo 2016 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento No 726/2004 (CE). Il 14 Aprile 2016 l'oggetto della revisione è stato esteso per includere il rischio di cancro del fegato, in aggiunta al potenziale rischio di riattivazione dell'epatite B

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, per l'adozione del parere dell'Agenzia.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE.