

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

PRAC započeo ocjenu direktno djelujućih antivirusnih lijekova za liječenje hepatitisa C

Pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) započela je ocjena lijekova poznatih kao direktno djelujući antivirusni lijekovi, koji se primjenjuju za liječenje hroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C (zarazna bolest koja zahvata jetru a uzročnik je virus hepatitisa C).

Direktno djelujući antivirusni lijekovi (Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi i Viekirax) su važni u liječenju hroničnog hepatitisa C i mogu se primijeniti bez interferona, koji se slabije podnose. Sve do nedavno interferoni su bili dio režima liječenja za hepatitis C. Poznato je da interferoni djeluju protiv virusa hepatitisa B i C, koji u nekih bolesnika mogu biti prisutni istovremeno.

Navedena ocjena započeta je zbog slučajeva ponovnog aktiviranja hepatitisa B kod pacijenata koji su bili zaraženi virusom hepatitisa B i C, a koji su liječeni direktno djelujućim antivirusnim lijekovima za hepatitis C. Reaktivacija hepatitisa B odnosi se na ponovnu pojavu aktivne infekcije kod onih bolesnika kod kojih je infekcija hepatitisom B prethodno bila neaktivna. Pri EMA-i će se ocijeniti razmjere ponovne pojave hepatitisa B kod bolesnika liječenih direktno djelujućim antivirusnim lijekovima za liječenje hepatitisa C te će procijeniti jesu li potrebne određene mjere kako bi se liječenje optimiziralo.

Dok je ova ocjena u toku, u slučaju zabrinutosti ili pitanja u vezi primjene navedenih lijekova bolesnici se trebaju obratiti svom ljekaru ili apotekaru.

Više o lijeku

U Evropskoj uniji za liječenje hroničnog hepatitisa C odobreni su sljedeći direktno djelujući antivirusni lijekovi: Daklinza (daklatavir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) i Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir). Ovi lijekovi djeluju na način da blokiraju djelovanje proteina u virusu hepatitisa C koji su neophodni za nastajanje novih virusa.

Više informacija o navedenim lijekovima dostupno je u bazi lijekova na internetskim stranicama EMA-e: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). U Bosni i Hercegovini dozvolu za stavljanje u promet imaju Exviera, Sovaldi i Viekirax. Više informacija o navedenim lijekovima je dostupno u bazi lijekova ALMBiH: <http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakLijekova.aspx>

.

Više o postupku

Ocjena direktno djelujućih antivirusnih lijekova za liječenje hepatitisa C započela je na zahtjev Evropske komisije, prema čl. 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Ocjenu će provesti PRAC, komitet odgovoran za ocjenu bezbjednosnih pitanja koja se odnose

na lijekove za liječenje ljudi, koje će donijeti niz preporuka. Preporuke PRAC-a bit će proslijeđene Komitetu za humane lijekove, odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koje će usvojiti konačno mišljenje pri EMA-i. Posljednji korak u ovom postupku je usvajanje odluke od strane Evropske komisije koja je pravno obvezujuća za sve zemlje članice EU.

Saopštenje EMA-e možete pročitati ovdje.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500203479.pdf