



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Aprile 2016  
EMA/263596/2016

## Rivalutazione dell' EMA sugli antivirali ad azione diretta per l'epatite C

Il 17 marzo 2016, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione di farmaci conosciuti come antivirali ad azione diretta utilizzati per il trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine). L'epatite C è una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C.

Gli antivirali ad azione diretta (Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi e Viekirax) sono farmaci importanti per il trattamento dell'epatite C cronica e possono essere utilizzati senza interferoni, i quali sono meno tollerati. Fino a poco tempo fa, gli interferoni rientravano nei regimi di trattamento per l'epatite C. E' noto che gli interferoni agiscono contro il virus sia dell'epatite B che C, che possono essere presenti allo stesso tempo in alcuni pazienti.

La revisione è stata avviata in seguito a casi di riattivazione di epatite B in pazienti infettati con virus dell'epatite B e C, e che sono stati trattati con antivirali ad azione diretta per l'epatite C. Per riattivazione dell'epatite B si intende una ricomparsa di infezione attiva in pazienti in cui l'infezione da epatite B era stata inattivata. La revisione valuterà l'entità della riattivazione dell' epatite B in pazienti trattati con farmaci antivirali ad azione diretta per la terapia dell'epatite C e valuterà se saranno necessarie misure per ottimizzare il trattamento.



Inoltre, da aprile 2016 sono disponibili i dati di uno studio<sup>1</sup> relativo al rischio di cancro al fegato (carcinoma epatocellulare) ritornato in pazienti che erano stati trattati con antivirali ad azione diretta per l'epatite C. Lo studio ha suggerito che questi pazienti erano a rischio di una precoce ricomparsa del cancro rispetto ai pazienti con epatite C che non erano stati trattati con antivirali ad azione diretta. Lo scopo della revisione in corso, è stato quindi esteso per valutare anche il rischio di cancro al fegato con questi farmaci.

Mentre la revisione è in corso, i pazienti devono rivolgersi al loro medico o farmacista se hanno domande o dubbi.

### **Maggiori informazioni sui farmaci**

I seguenti farmaci antivirali ad azione diretta sono stati approvati nella UE per il trattamento dell'epatite cronica C: Daklinza (Daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (sofosbuvir / ledipasvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) e Viekirax (ombitasvir / paritaprevir / ritonavir).

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 medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/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 lo scopo della revisione è stato esteso per includere il rischio di cancro al fegato, in aggiunta al potenziale rischio di ri-attivazione dell' Epatite B.

La revisione è in carico al 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 emetterà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.

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.