



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Marzo 2016  
EMA/199242/2016

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

- Revisione per esaminare la possibilità di riattivazione dell'epatite B
- L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha iniziato una revisione di farmaci conosciuti come antivirali ad azione diretta utilizzati per il trattamento cronico (a lungo termine) dell'epatite C (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 riguarda 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.
- L' EMA ora valuterà l'entità della riattivazione dell' epatite B in pazienti trattati con farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C e valuterà se saranno necessarie misure per ottimizzare il trattamento.



- Mentre la revisione è in corso, i pazienti dovrebbero rivolgersi al loro medico o al 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/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 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento No 726/2004 (CE).

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.