



## Rischio bradicardia grave con amiodarone e nuovi farmaci per epatite C

Data 15 maggio 2015  
Categoria Clinica

L'EMA ha confermato il rischio di bradicardia grave o blocco cardiaco quando il farmaco per l'epatite C Harvoni (Sofosbuvir con ledipasvir) o una combinazione di Sovaldi (Sofosbuvir) e Daklinza (Daclatasvir) sono utilizzati in pazienti che assumono anche il medicinale amiodarone.

Per gestire questo rischio l'Agenzia raccomanda che l'amiodarone debba essere utilizzato in pazienti che assumono questi farmaci per l'epatite C solo se altri agenti antiaritmici non possono essere somministrati. Se l'uso concomitante con amiodarone non può essere evitato, i pazienti devono essere strettamente monitorati. Poiché l'amiodarone persiste a lungo nel corpo, è necessario anche il monitoraggio se i pazienti iniziano tali trattamenti per l'epatite C durante i primi mesi successivi al termine della terapia con amiodarone.

Queste raccomandazioni seguono una revisione dei casi di bradicardia grave o blocco cardiaco in pazienti in terapia con amiodarone che avevano iniziato il trattamento con le combinazioni per l'epatite C. Si è ritenuto che ci fosse un probabile legame tra questi eventi e i medicinali. Il possibile meccanismo alla base di questi effetti è sconosciuto e ulteriori indagini di altri casi con Sovaldi e altri farmaci per l'epatite C sono in corso.

Il comunicato EMA:

[url][http://www.agenzafarmaco.gov.it/sites/default/files/Sovaldi-Daklinza-Harvoni\\_public\\_health\\_communicaton\\_IT.pdf](http://www.agenzafarmaco.gov.it/sites/default/files/Sovaldi-Daklinza-Harvoni_public_health_communicaton_IT.pdf)[/url]

Fonte:AIFA