Gravi reazioni avverse epatiche con Viekirax e Exviera

Data 12 gennaio 2016
Categoria Clinica

Sono disponibili nuove importanti informazioni di sicurezza correlate alla tollerabilità epatica di Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) con o senza Exviera (dasabuvir).

Nei pazienti trattati con Viekirax e Exviera sono stati segnalati, dopo l'immissione in commercio, casi di scompenso epatico e insufficienza epatica, inclusi trapianto di fegato o esiti fatali. La maggior parte dei pazienti con questi gravi esiti presentava evidenze di cirrosi avanzata o scompensata prima di iniziare la terapia.

Pertanto, Viekirax con o senza Exviera non è raccomandato nei pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh B) e resta controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (Child-Pugh C).

I pazienti cirrotici devono essere monitorati per la comparsa di segni clinici e sintomi di scompenso epatico e con esami di laboratorio sulla funzionalità epatica inclusa la rilevazione dei livelli di bilirubina diretta al basale, entro le prime 4 settimane di trattamento e, successivamente, in base alle indicazioni cliniche.

I pazienti in trattamento con Viekirax e Exviera devono prestare attenzione alla comparsa di sintomi precoci di infiammazione epatica, insufficienza epatica o scompenso epatico e consultare immediatamente il medico in caso si verificassero tali sintomi.

I pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh B) attualmente in trattamento con Viekirax, con o senza Exviera, possono continuare la terapia dopo avere discusso i benefici e i rischi di un trattamento ripetuto. I pazienti che continuano il trattamento devono essere monitorati per la comparsa di evidenze di scompenso epatico. I pazienti che sviluppano evidenze di scompenso epatico clinicamente rilevante devono interrompere il trattamento.

Gli stampati di questi prodotti saranno aggiornati con le nuove raccomandazioni.

Fonte AIFA