



Farmaci per epatite C possono riattivare infezione da virus B

Data	19 aprile 2016
Categoria	Clinica

L'Agenzia europea dei medicinali ha avviato una revisione dei farmaci per l'epatite C per valutare il rischio di cancro al fegato e di riattivazione dell'epatite B.

Il problema sembra nascere da alcuni casi di riattivazione dell'epatite B in pazienti infettati con virus dell'epatite B e C trattati con queste specialità. Alcuni pazienti possono essere infettati contemporaneamente sia dal virus dell'epatite B sia dal virus dell'epatite C, e fino a poco tempo fa, gli interferoni che rientravano nei regimi di trattamento per questa infezione, erano in grado di agire contro entrambi i virus. Oggi, nei pazienti trattati con i nuovi antivirali ad azione diretta, è stata riscontrata la ricomparsa dell'infezione B attiva in pazienti in cui era stata inattivata. L'EMA ha così deciso di avviare una revisione per valutare l'entità della riattivazione dell'infezione e se saranno necessarie misure per ottimizzare il trattamento.

Inoltre, da aprile 2016 sono disponibili i dati di uno studio relativo al rischio di 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 da marzo, è stato quindi esteso per valutare anche il rischio di cancro al fegato con questi farmaci.

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 726/2004. 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 riattivazione dell'epatite B. La revisione è in carico al Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, la Commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni, che saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), 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.