

AZIENDA U.S.L. n. 5 SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
05 GEN. 2016
Prot. n° <u>19</u>

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE  
EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

04 Gennaio 2016

**Nota Informativa importante:**  
**Viekirax, con o senza Exviera: non è raccomandato nei pazienti Child-Pugh B**

Gentile Operatore Sanitario,

In accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), AbbVie le comunica nuove importanti informazioni di sicurezza correlate alla tollerabilità epatica di Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) con o senza Exviera (dasabuvir)

***Riassunto e Raccomandazioni***

- 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 essere avvisati di prestare attenzione alla comparsa di sintomi precoci di infiammazione epatica, insufficienza epatica o scompenso epatico e di 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 come sopra indicato.
- Gli stampati di questi prodotti saranno aggiornati con le nuove raccomandazioni.
- I pazienti che sviluppano evidenze di scompenso epatico clinicamente rilevante devono interrompere il trattamento.

#### ***Ulteriori informazioni in tema di sicurezza***

**Viekirax** è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite cronica C negli adulti

**Exviera** è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite cronica C negli adulti

- Ventisei casi di scompenso epatico e insufficienza epatica - in pazienti trattati con Viekirax ed Exviera, con o senza ribavirina – segnalati a livello mondiale dopo la commercializzazione, sono stati valutati da un gruppo di esperti epatologi indipendenti come possibilmente o probabilmente correlate al regime terapeutico.
- Di questi 26 casi, 10 hanno avuto esiti gravi, ossia trapianto di fegato o decesso, e questi gravi esiti sono stati riportati, per la maggior parte, in pazienti con evidenze di cirrosi avanzata.
- Sebbene il ruolo specifico della terapia antivirale sia difficile da stabilire a causa della sottostante e avanzata patologia epatica, non è stato possibile escluderne un rischio potenziale.

Al momento della segnalazione di questi casi, si stima fossero stati prescritti 35000 cicli di trattamento di Viekirax con e senza Exviera, a livello mondiale.

### ***Invito alla segnalazione***

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questi farmaci, in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, all'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**