



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwiecień 2015
EMA/258577/2015

Europejska Agencja Leków zaleca unikania przepisywania łącznie niektórych leków na zapalenie wątroby typu C i amiodaronu

Równoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko spowolnienia pracy serca i związanych z tym problemów

Europejska Agencja Leków (EMA) potwierdziła ryzyko wystąpienia ciężkiej bradykardii (spowolnienie pracy serca) lub bloku serca (problemy z przekazywaniem sygnałów elektrycznych w sercu), podczas stosowania na zapalenie wątroby typu C leku Harvoni (sofosbuwir z ledipaswir) lub połączenia Sovaldi (sofosbuwir) i Daklinza (daklataswir) u pacjentów, którzy także przyjmują lek przeciwartrytmiczny amiodaron (stosowany do leczenia nieregularnej pracy serca).

W celu ograniczenia ryzyka, EMA zaleca aby amiodaron był stosowany u pacjentów przyjmujących te leki na zapalenie wątroby typu C, tylko wówczas gdy nie można podać innych leków przeciwartrytmicznych. Jeśli nie można uniknąć równoczesnego stosowania tych leków z amiodaronem, leczenie należy ściśle monitorować. Ponieważ amiodaron długo utrzymuje się w organizmie, konieczne jest także monitorowanie pacjentów uprzednio stosujących amiodaron a rozpoczynających leczenie zapalenia wątroby typu C jeszcze przez kilka miesięcy po zaprzestaniu stosowania amiodaronu.

Zalecenia te przedstawiono po przeprowadzeniu analizy¹ przypadków poważnej bradykardii, lub bloku serca u pacjentów przyjmujących amiodaron, którzy rozpoczęli leczenie zapalenia wątroby typu C. Uznano, że istnieje prawdopodobieństwo związku między bradykardią lub blokiem serca, i przyjmowaniem powyższych leków. Mechanizm powodujący te działania niepożądane jest nieznany i konieczne jest dalsze badanie innych przypadków związanych z lekiem Sovaldi i innymi lekami na zapalenie wątroby typu C.

Informacje dla pacjentów

- Zgłoszono kilka przypadków poważnego spowolnienia pracy serca, lub zaburzenia przewodnictwa serca u pacjentów przyjmujących lek Harvoni, lub Sovaldi z Daklinzą (leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C), razem z lekiem na serce zawierającym amiodaron.

¹ The review was in the context of a "safety signal". A safety signal is information on a new or incompletely documented adverse event that is potentially caused by a medicine and that warrants further investigation. The presence of a safety signal does not necessarily mean that a medicine has caused the reported adverse event.



- Większość tych przypadków miała miejsce w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia przyjmowania leku na zapalenie wątroby typu C, ale niektóre działania wystąpiły w ciągu 12 dni. U dwóch pacjentów konieczne było wprowadzenie rozruszników serca, jeden pacjent zmarł.
- Pacjenci, którzy muszą przyjmować leki na zapalenie wątroby typu C w tym połączeniu, nie powinni przyjmować amiodaronu, o ile istnieją alternatywne leki.
- Jeśli nie istnieje żadna inna opcja terapeutyczna, do równoczesnego przyjmowania amiodaronu z lekami na zapalenie wątroby typu C, lekarz powinien ściśle monitorować pracę serca pacjenta. Może to obejmować monitorowanie w szpitalu przez 48 godzin od rozpoczęcia leczenia.
- Ponieważ amiodaron utrzymuje się w organizmie przez długi okres czasu, monitorowanie jest także konieczne, kiedy podawany jest lek na zapalenie wątroby typu C, pacjentom którzy przestali przyjmować amiodaron w ciągu ostatnich kilku miesięcy.
- Pacjenci przyjmujący Harvoni lub Sovaldi i Daklinza razem z amiodaronem, z lub bez innych leków kardiologicznych, którzy odczuwają objawy takie, jak spowolniona praca serca, zawroty głowy, nadzwyczajne zmęczenie, bezdech lub ból w klatce piersiowej, powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wątpliwości lub pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Zgłaszano ciężką bradykardię i blok serca u pacjentów przyjmujących amiodaron i Harvoni, lub amiodaron i Sovaldi w połączeniu z Daklinzą. Z 8 przeanalizowanych przypadków do kwietnia 2015, rezultatem jednego z nich był śmiertelny zawał serca, a w dwóch przypadkach konieczne było założenie rozruszników.
- W 6 przypadkach bradykardia wystąpiła w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia leczenia zapalenia wątroby typu C, oraz w ciągu 2 do 12 dni w pozostałych 2 przypadkach. Wznowienie leczenia podczas dalszego leczenia amiodaronem spowodowało nawrót bradykardii w 2 przypadkach. Nawrót objawów zaobserwowano także w przypadku ponownego zastosowania leków przeciwwirusowych, w 8 dni po zaprzestaniu podawania amiodaronu, ale nie w 8 tygodniu po zakończeniu stosowania leku.
- Amiodaron powinien być podawany pacjentom leczonym lekami Harvoni, lub Sovaldi plus Daklinza, jedynie wtedy gdy inne leki przeciwartmyczne są przeciwwskazane, lub nie są tolerowane przez pacjenta.
- Jeśli nie da się uniknąć równoczesnego stosowania amiodaronu, należy ściśle obserwować pacjentów, w szczególności przez pierwszy tydzień leczenia. Pacjenci najbardziej narażeni na wystąpienie bradykardii powinni być monitorowani w odpowiednich warunkach klinicznych przez 48 godzin od momentu równoczesnego podawania leków.
- Pacjenci którzy zakończyli przyjmowanie amiodaronu w ciągu ostatnich kilku miesięcy, ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu, powinni także być obserwowani po rozpoczęciu leczenia zakażenia wątroby typu C lekami Harvoni lub Sovaldi i Daklinza.
- Należy ostrzec pacjentów przyjmujących wymienione leki na zakażenie wątroby typu C razem z amiodaronem, z lub bez innych leków spowalniających pracę serca, o objawach bradykardii oraz bloku serca, oraz należy im zalecić szybkie znalezienie pomocy medycznej w przypadku ich wystąpienia.

Druki informacyjne leków Harvoni, Sovaldi plus Daklinza zostaną odpowiednio zaktualizowane. Przedstawiciele zawodów medycznych otrzymają pismo ostrzegające przed ryzykiem związanym z leczeniem zakażenia wątroby typu C, razem z ich objaśnieniem i rozwiązaniami.

Ponieważ nie wiadomo ilu pacjentów przyjmujących amiodaron stosowało leki Harvoni lub Sovaldi w połączeniu z Daklinza, nie jest możliwe oszacowanie zakresu tych przypadków. Nie ustalono mechanizmu działania, wyjaśniającego występowanie powyższych działań niepożądanych.

Dodatkowe informacje o leku

Harvoni, Sovaldi i Daklinza należą do nowych leków na zapalenie wątroby typu C, ocenianych w ostatnim czasie przez Europejską Agencję Leków. Leki te dostępne są w postaci tabletek. Ułatwiły one leczenie choroby i pozwalają na leczenie zakażenia. Sovaldi (sofosbuwir) został dopuszczony do obrotu w UE w styczniu 2014, Daklinza (dataklaswir) w sierpniu 2014, a Harvoni (sofosbuwir/ledipaswir) w listopadzie 2014.

Substancja czynna sofosbuvir blokuje działanie enzymu określanego jako 'NS5B polimeraza RNA zależna od RNA', podczas gdy dataklaswir i ledipaswir blokują białko 'NS5A'; poprzez zablokowanie swoich celów leki te powstrzymują namnażane się wirusa wywołującego zapalenie wątroby typu C i od atakowania nowych komórek.

Kontakt z naszym biurem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu