

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE ▼ VIEKIRAX (OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RITONAVIR), CONCOMITANEMENTE O NO CON ▼ EXVIERA (DASABUVIR), EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (CHILD PUGH B)

4 de Enero de 2016

Estimado profesional sanitario,

AbbVie, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la nueva información de seguridad disponible acerca de la administración de Viekirax, concomitantemente o no con Exviera.

Resumen y recomendaciones

- **Se han notificado casos de descompensación e insuficiencia hepáticas en pacientes tratados con Viekirax, con o sin Exviera. En algunos de estos casos los pacientes fallecieron o llegaron a precisar trasplante hepático.**
 - **La mayoría de los pacientes que sufrieron estas consecuencias graves presentaban cirrosis descompensada o avanzada antes de iniciar el tratamiento.**
 - **En consecuencia, no se recomienda el uso de Viekirax sólo o en combinación con Exviera en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B). Asimismo, continúa contraindicada su administración en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh C).**
 - **A los pacientes con cirrosis, a los que se les vaya administrar Viekirax, sólo o en combinación con Exviera, se les deberá:**
-

- **Vigilar clínicamente con el objetivo de identificar cualquier signo y /o síntoma de descompensación.**
 - **Monitorizar la función hepática mediante pruebas analíticas (entre las que se incluirán determinaciones de bilirrubina directa) antes de comenzar el tratamiento, durante las primeras 4 semanas después de instaurado éste y posteriormente cuando esté clínicamente indicado.**
-
- Debe informarse a los pacientes para que vigilen la aparición de los síntomas precoces de inflamación, insuficiencia o descompensación hepáticas y que, en caso de presentar dichos síntomas se pongan en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.
 - En los pacientes con descompensación hepática moderada (Child Pugh B) que se encuentren actualmente en tratamiento con Viekirax, con o sin Exviera **podrá mantenerse dicho régimen terapéutico después de haber llevado a cabo una pormenorizada evaluación de la relación beneficio-riesgo.** En los pacientes que continúen en tratamiento deben monitorizarse los signos de descompensación hepática tal y como se ha indicado anteriormente.
 - Se debe interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que desarrollen descompensación hepática clínicamente relevante.
 - La información de producto (ficha técnica y prospecto) de ambos medicamentos se actualizará para incluir estos nuevos datos y recomendaciones.

Información adicional sobre el problema de seguridad

Tanto Viekirax como Exviera están indicados, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos.

- Un panel de hepatólogos independientes evaluó 26 casos, notificados a nivel mundial, de descompensación e insuficiencia hepática en pacientes tratados con Viekirax concomitantemente o no con Exviera desde el inicio de su comercialización, y los calificó como posible o probablemente relacionados con el tratamiento.

- De los 26 casos, 10 tuvieron consecuencias graves, p. ej. fueron pacientes que precisaron trasplante hepático o que fallecieron. Estas consecuencias se observaron mayoritariamente en pacientes que presentaban cirrosis avanzada.
- No se puede excluir un riesgo potencial, a pesar de la dificultad de establecer la causalidad debido a los antecedentes de enfermedad hepática avanzada.
- En el momento en el que se notificaron estos casos, se estima que se habían prescrito 35.000 tratamientos de Viekirax con o sin Exviera en todo el mundo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Viekirax con o sin Exviera al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (mediante tarjeta amarilla). También puede notificarlas a través de la web www.notificaram.es.

Adicionalmente, puede también notificar estas sospechas de reacciones adversas a AbbVie por teléfono (91 384 0910) o por correo electrónico: farmacovigilanciaspain@abbvie.com.

Información adicional

Si tiene alguna pregunta acerca del contenido de esta carta o sobre el uso seguro y eficaz de Viekirax con o sin Exviera, puede ponerse en contacto con el departamento de información médica de AbbVie en el teléfono: 91 384 0910 o en la dirección correo electrónico medical_info_spain@abbvie.com

Atentamente,

Arturo Lopez Gil
Director Médico de AbbVie Spain S.L.U.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.