Antiviraux d’action directe de l’hépatite C et réactivation du VHB

Abderrahim DERRAJI - 2016-12-15 00:55:39 - Vu sur pharmacie.ma

Lors de sa réunion mensuelle, qui s’est tenue du 28 novembre au 1er décembre à Londres, le Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la procédure concernant les risques de réactivation du virus de l’hépatite B et de carcinome hépatocellulaire avec les antiviraux d’action directe de l’hépatite C.

Le PRAC a recommandé une mise à jour des Résumés de caractéristiques du produit (RCP) de tous les antiviraux d’action directe (1). Cette mise à jour a pour but de rappeler aux prescripteurs la nécessité de réaliser systématiquement avant l’instauration d'un traitement à base d'antiviraux d’action directe un dépistage du virus de l’hépatite B (VHB). Les patients co-infectés à la fois par le VHB et le VHC doivent faire l’objet d’une surveillance étroite du risque de réactivation du VHB durant leur traitement.

Ces mises à jour du RCP font suite à des cas de réactivations du VHB ayant pu entraîner le décès qui ont été rapportés pendant ou après le traitement par antiviraux d’action directe chez des patients co-infectés. Ce phénomène connu et déjà pris en compte dans les recommandations thérapeutiques, pourrait s’accentuer avec les antiviraux d’action directe du fait de leur puissante action sur le virus C et de l’absence d’impact sur le virus B, contrairement à l’interféron utilisé antérieurement.

Par ailleurs, une étude espagnole a montré une augmentation de l’incidence des récidives précoces de carcinome hépatocellulaire chez les patients traités par antiviraux versus patients non traités. Suite à cette publication espagnole, le PRAC a évalué l’ensemble des données disponibles sur cet aspect dont les données issues des cohortes ANRS qui n’ont pas retrouvé un tel signal. Le PRAC estime que des études additionnelles devraient être conduites avant de pouvoir rendre un avis définitif sur ce sujet. Le PRAC insiste sur l'importance de se conformer aux guidelines thérapeutiques qui recommandent de continuer à surveiller régulièrement les patients cirrhotiques ou ayant une fibrose avancée pour le risque de carcinome hépatocellulaire, et ce même en cas de réponse virologique soutenue au traitement.

Les antiviraux d’action directe sont : (1) Daclatasvir (DAKLINZA), dasabuvir (EXVIERA), sofosbuvir/ledipasvir (HARVONI), simeprevir (OLYSIO), sofosbuvir (SOVALDI), ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (VIEKIRAX). Source : lien