



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO DE DESCOMPENSACIÓN E INSUFICIENCIA HEPÁTICA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ▼ VIEKIRAX®

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 13/2015

Se han notificado casos, algunos de ellos graves, de descompensación e insuficiencia hepática en pacientes a los que se les había administrado Viekirax®, sólo o en combinación con Exviera®.

No se recomienda el uso de Viekirax® en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) y permanece contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).

En caso de pacientes con cirrosis que comiencen tratamiento con Viekirax®, deberá monitorizarse la función hepática, especialmente al inicio del tratamiento.

En aquellos pacientes en tratamiento en los que se produzca descompensación hepática clínicamente relevante, deberá suspenderse el tratamiento.

Viekirax® y Exviera® son dos medicamentos antivirales indicados, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos. Viekirax® contiene ombitasvir, paritaprevir y ritonavir y Exviera® dasabuvir.

Se han notificado casos de descompensación e insuficiencia hepática en pacientes tratados con Viekirax® como único tratamiento antiviral o en combinación con Exviera® o con ribavirina. La mayor parte de los casos graves tuvieron lugar en pacientes que antes de comenzar el tratamiento antiviral ya presentaban cirrosis avanzada o descompensada.

Tras la evaluación europea de la información disponible y teniendo en cuenta el mecanismo de acción de los antivirales implicados, se ha concluido que, aunque la propia enfermedad hepática subyacente dificulta la evaluación de los casos notificados, el riesgo potencial de lesión hepática de estos medicamentos no puede excluirse.



En base a ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de lo siguiente:

- **No se recomienda administrar Viekirax®, sólo o en combinación con Exviera®, en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) y permanece contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).**
- **En aquellos pacientes Child-Pugh B actualmente en tratamiento, se recomienda vigilar la posible aparición de descompensación hepática como se indica a continuación para los pacientes con cirrosis hepática.**
- **En pacientes con cirrosis a los que se les vaya a administrar Viekirax®, concomitantemente o no con Exviera®, se deberá:**
 - **Vigilar la aparición de signos o síntomas de descompensación hepática durante el tratamiento.**
 - **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.**
- **En los pacientes en los que se produzca descompensación hepática clínicamente relevante deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente.**

Adicionalmente la AEMPS informa que se van a actualizar las fichas técnicas y prospectos de Viekirax® y Exviera® para incluir la información a la que se ha hecho referencia.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/>.