

**Viekirax® (ombitasvir, paritaprévir, ritonavir), comprimés pelliculés
Exviera® (dasabuvir), comprimés pelliculés**

COMMUNICATION IMPORTANTE:

L'utilisation de Viekirax® avec ou sans Exviera® est contre-indiquée chez les patients Child-Pugh-B et Child-Pugh-C

Cher Docteur,

En accord avec Swissmedic, AbbVie aimerait vous faire part de nouvelles informations importantes relatives à la sécurité de Viekirax® (ombitasvir, paritaprévir, ritonavir) avec ou sans Exviera® (dasabuvir).

Résumé et recommandations

- Après la mise sur le marché du médicament, des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, y compris de transplantation hépatique et d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients ayant été traités par Viekirax® avec ou sans Exviera®.
- La majorité des patients subissant cette évolution grave présentaient, avant le début du traitement, des signes de cirrhose du foie avancée et/ou décompensée.
- L'utilisation de Viekirax® et d'Exviera® est donc contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère (Child-Pugh-B et C).
- Les patients présentant une cirrhose doivent faire l'objet d'une surveillance:
 - pour les signes et les symptômes cliniques d'une décompensation hépatique
 - à l'aide de contrôles des paramètres hépatiques, y compris le taux sérique de bilirubine directe, au début du traitement, au cours des 4 premières semaines du traitement et lorsque cela est cliniquement indiqué.
- Il est nécessaire d'informer les patients qui vont être traités par Viekirax® avec ou sans Exviera® des symptômes précoces d'une inflammation hépatique, d'une insuffisance hépatique ou d'une décompensation hépatique et de leur indiquer de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère (Child-Pugh-B et C) qui suivent actuellement un traitement par Viekirax® avec ou sans Exviera® peuvent poursuivre ce traitement après en avoir évalué les avantages et les risques potentiels. Comme décrit ci-dessus, il est nécessaire de surveiller les signes de décompensation hépatique chez ces patients.
- L'information sur le médicament a été actualisée avec les nouvelles recommandations.
- Les patients manifestant les signes d'une décompensation hépatique cliniquement pertinente doivent arrêter le traitement.

Informations complémentaires

Viekirax®, comprimés pelliculés est indiqué en combinaison avec Exviera® ou avec Exviera® et la ribavirine dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 1. **Exviera®, comprimés pelliculés** est indiqué en combinaison avec Viekirax® ou avec Viekirax® et la ribavirine dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 1.

- 26 cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique rapportés après la mise sur le marché du médicament chez des patients traités par Viekirax® avec ou sans Exviera®, avec ou sans ribavirine, ont été évalués par une commission d'hépatologues indépendants comme ayant potentiellement ou probablement un lien avec le traitement.
- Sur les 26 cas, 10 ont eu une issue grave, c'est-à-dire nécessitant une transplantation hépatique ou entraînant le décès du patient, en particulier chez les patients présentant des signes de cirrhose avancée.
- Même s'il est difficile de déterminer l'importance réelle d'un traitement antiviral en raison de la maladie hépatique sous-jacente avancée, on ne peut exclure un risque potentiel.
- Il a été évalué avant la communication de ces cas, qu'environ 35'000 cycles de traitement par Viekirax® avec ou sans Exviera® ont été prescrits dans le monde.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml.

Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Coordonnées de la société

Si vous ou vos patients avez des questions sur les informations fournies dans ce communiqué ou sur l'utilisation sûre et efficace de Viekirax® avec Exviera®, veuillez vous adresser à notre département médical (tél.: 041 399 1689 ou e-mail: medinfo.ch@abbvie.com).

Avec nos meilleures salutations

AbbVie AG

Sandra Bloch, MD
Medical Director

Ralph Torgler, PHD
Medical Manager HCV