**Противовирусные препараты прямого действия для лечения гепатита С**

**Потенциальный риск реактивации вируса гепатита B**

**Канада.** Министерство здравоохранения Канады рекомендует всем противовирусным препаратам прямого действия (ПППД) обновить информацию по безопасности о необходимости  включить риск реактивации гепатита B. Кроме того, будет опубликован информационный бюллетень для дальнейшего информирования медицинских работников.

ПППД (даклатазвир (Даклинза®), дасабувир (Exviera®), дасабувир / паритапревир / омбитасвир (Холкира Пак®), софосбувир / липипассвир (Harvoni®), симепревир (Olysio® и Galexos®), софосбувир (Sovaldi®), омбитасвир / Паритапревир / ритонавир (Viekirax® и Technivie®), Sofosbuvir / velpatasvir (Epclusa®), asunaprevir (Sunvepra®) и elbasvir / grazoprevir (Zepatier®)) являются лекарственными средствами, отпускаемыми по рецепту, которые используются для лечения хронической инфекции гепатита С (HCV) у взрослых пациентов.

Министерство здравоохранения Канады провела анализ по безопасности после сообщений о реактивации гепатита В  у пациентов, коинфицированных гепатитом В и С принимавших ПППД.

Во время обзора Министерство здравоохранения Канады не получало никаких канадских отчетов о реактивации гепатита В, после применения  ПППД у пациентов, коинфицированных гепатитом В и С.

В общей сложности 13 международных отчетов о реактивации гепатита В были получены из разных источников. Из них  12 отчетов были оценены как связанные с применением ПППД: в 11 отчетах сообщалось об использовании софосбувира или препаратов с софосбувиром и ледипасвиром и один отчет с применением даклатасвира. Из 13 отчетов один не был рассмотрен, поскольку он не содержит достаточной информации. В трех из 13 сообщений были описаны симптомы умеренной реактивации гепатита В. В одном из случаев отмечалась тяжелая реактивация гепатита В, которая привела к печеночной недостаточности и пациентке потребовалась трансплантация печени.

В двух исследованиях с применением ПППД у пациентов, инфицированных  гепатитом С и В сообщалось о положительной динамике уровня ДНК вируса гепатита В у некоторых пациентов. Это может привести к реактивации инфекции гепатита В.

В обзоре Министерства здравоохранения Канады был сделан вывод о том, что существует потенциальный риск реактивации гепатита В у пациентов коинфицированных гепатитом В и С получающих лечение противовирусными препаратами прямого действия (ПППД).

Литература:

Summary Safety Review, Health Canada, 1 December 2016 ([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca/)).