

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ-ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΧΗΜΑΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΠΡΟΣΦΑΤΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (ΦΕΚ: 2296/06-07-2017) ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΕΜΗ**

Τα νέα αντικατά (direct acting antivirals - DAAs) θα εγκρίνονται για HCV ασθενείς: α) με ηπατική ακαμψία ≥ 7 kPa ή β) που ανήκουν στις παρακάτω ειδικές ομάδες (ανεξαρτήτως βαθμού ίνωσης): αιμοσφαιρινοπάθεια, συγγενή αιμορραγικά σύνδρομα, τελικού σταδίου νεφρική νόσος ή σε αιμοκάθαρση, HIV συλλοίμωση, λίστα μεταμόσχευσης και μεταμοσχευμένοι (μυελού, συμπαγών οργάνων), εξωηπατικές εκδηλώσεις HCV (κρυσφαιριναιμική αγγειίτιδα, NHL, ITP, AAA - όχι θυρεοειδίτιδα Hashimoto) και αυτοάνοσα/αυτοφλεγμονώδη νοσήματα.

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ-ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΧΗΜΑΤΑ 1^{ΗΣ} ΓΡΑΜΜΗΣ ΓΙΑ ΠΡΩΤΟΘΕΡΑΠΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΗΙ ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΕΤΥΧΑΝ ΣΕ ΣΧΗΜΑ/ΤΑ ΜΕ (ΠΕΓΚΥΛΙΩΜΕΝΗ) ΙΝΤΕΡΦΕΡΟΝΗ-ΑΛΦΑ ΚΑΙ ΡΙΜΠΑΒΙΡΙΝΗ (RBV) ΚΑΙ ΕΧΟΥΝ eGFR ≥ 30 ml/min

	Πρωτοθεραπευόμενοι χωρίς κίρρωση	Πρωτοθεραπευόμενοι με κίρρωση ή Επαναθεραπευόμενοι χωρίς κίρρωση	Επαναθεραπευόμενοι με κίρρωση	Ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση
GT1a	SOF/LDV x8 εβδ. PRV/r/OBV+DSV+RBV x12 εβδ. GZR/EBR ² x12 εβδ.	PRV/r/OBV+DSV+RBV x12 εβδ. GZR/EBR ² x12 εβδ.	PRV/r/OBV+DSV+RBV ¹ x12 εβδ. GZR/EBR ² x12 εβδ.	SOF/LDV +RBV x12 εβδ. SOF/VEL +RBV x12 εβδ.
GT1b	SOF/LDV x8 εβδ PRV/r/OBV+DSV x8 εβδ. GZR/EBR x12 εβδ.	PRV/r/OBV+DSV x12 εβδ. GZR/EBR x12 εβδ.	PRV/r/OBV+DSV x12 εβδ. GZR/EBR x12 εβδ.	SOF/LDV +RBV x12 εβδ. SOF/VEL +RBV x12 εβδ.
GT2	SOF +RBV x12 εβδ. SOF/VEL x12 εβδ.	SOF/VEL x12 εβδ.	SOF/VEL x12 εβδ.	SOF/VEL +RBV x12 εβδ.
GT3	SOF/VEL x12 εβδ.	SOF/VEL +RBV x12 εβδ.	SOF/VEL +RBV x12 εβδ.	SOF/VEL +RBV x12 εβδ.
GT4	PRV/r/OBV +RBV x12 εβδ. GZR/EBR x12 εβδ.	PRV/r/OBV +RBV x12 εβδ. GZR/EBR ³ x12 εβδ.	PRV/r/OBV +RBV x12 εβδ. GZR/EBR ³ x12 εβδ.	SOF/LDV +RBV x12 εβδ. SOF/VEL +RBV x12 εβδ.

Τα προτεινόμενα σχήματα ανά γονότυπο (GT) εμφανίζονται σε σειρά ανάλογη της ημερομηνίας έγκρισής τους από τον EMA.

SOF: sofosbuvir (Sovaldi[®]), SOF/LDV: sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni[®]), PRV/r/OBV: paritaprevir/ritonavir/ombitasvir (Viekirax[®]), DSV: dasabuvir (Exviera[®]), SOF/VEL: sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa[®]), GZR/EBR: grazoprevir/elbasvir (Zepatier[®]).

¹Όχι σε ασθενείς με GT1a και κίρρωση και προηγούμενη μηδενική ανταπόκριση, ²Όχι σε ασθενείς με GT1a και HCV RNA $\geq 800,000$ IU/ml,

³Όχι σε επαναθεραπευόμενους ασθενείς με GT4 (με ή χωρίς κίρρωση) και HCV RNA $\geq 800,000$ IU/ml.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ eGFR <30 ml/min και GT1 ή GT4: PRV/r/OBV ±DSV x12 εβδ. ή GZR/EBR x12 εβδ. (βάσει του παραπάνω πίνακα)

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΕΤΥΧΑΝ ΣΕ ΣΧΗΜΑ ΜΕ DAA: ελεύθερη επιλογή σχήματος που μπορεί να περιλαμβάνει ακόμη και simeprevir (Olysio[®]) ή daclatasvir (Daklinza[®])