

2008. gada 3. novembrī

Vēstule ārstam

Vēstule ārstniecības personām par rituksimabu (MabThera) un progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML) pacientiem, kam ārstē autoimūnas slimības, tostarp reimatoīdo artrītu.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

MabThera (rituksimabs) ir monoklonāla antivielu glikolizēta imūnglobulīna veidā, kas indicēta šādos gadījumos:

Ne-Hodžkina limfoma (NHL)

- ✓ kombinācija ar ķīmijterapiju iepriekš neārstētu pacientu ar folikulāru limfomu III–IV stadijā ārstēšanai;
- ✓ kā balstterapija pacientiem ar recidivējošu/grūti ārstējamu folikulāru limfomu, kam vērojama atbildreakcija uz sākumterapiju ar ķīmijterapiju kopā ar MabThera vai bez tā;
- ✓ kombinācijā ar CHOP ķīmijterapiju pacientu ar CD20-pozitīvu difūzu lielo B šūnu ne-Hodžkina limfomu ārstēšanai;
- ✓ kā monoterapija pacientiem, kam ir III-IV stadijas pret ķīmijterapiju rezistentu folikulāru limfomu vai divi vai vairāki slimības recidīvi pēc ķīmijterapijas, ārstēšanai;
- ✓ pacientiem, kam ir CD20 pozitīva difūza lielo B šūnu ne-Hodžkina limfoma, ārstēšanai kombinācijā ar CHOP (ciklofosfamīds, dokсорubicīns, vinkristīns, prednizolons) ķīmijterapiju.

Reimatoīdais artrīts

- ✓ kombinācija ar metotreksātu pieaugušu pacientu ar smagu aktīvu reimatoīdu artrītu ārstēšanai, kam bijusi neatbilstoša atbildreakcija uz citām slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (SMPRZ), tostarp vienu vai vairākiem terapijas kursiem ar audzēju nekrozes faktora (ANF) inhibitoru, vai to nepanesamība.

Kopsavilkums

- ✓ 2008. gada jūnijā ilgtermiņa drošības pētījuma pagarinājuma ietvaros tika ziņots par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījumu ar reimatoīdo artrītu slimojošam pacientam;
- ✓ To novēroja 18 mēnešus pēc pēdējās MabThera devas lietošanas, turklāt pacients saņēma ķīmijterapiju pret balsenes un rīkles vēzi;
- ✓ Šīs vēstules saturs ir saskaņots Zāļu valsts aģentūrā un Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA).

Papildu informācija par drošuma jautājumiem

Progresējoša multifokāla leukoencefalopātija (PML) ir reta, progresējoša un demielinizējoša centrālās nervu sistēmas slimība, kuras rezultātā parasti iestājas nāve vai rodas smaga invaliditāte. PML izraisa JC vīrusa aktivācija; tas ir poliomas vīruss, kas latentā formā organismā ir atrodamas līdz 80 % veselu pieaugušo. JC vīruss parasti paliek latents un izraisa vienīgi PML pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu. Faktori, kuru rezultātā notiek šīs latentās infekcijas aktivācija, nav pilnībā izprasti.

Ir zināmi pieci gadījumi, kad PML radās pacientiem, kuriem arsteja autoimūnas slimības, tostarp sistēmisku sarkano vilkēdi (2) un pa vienam gadījumam, kad šī slimība radās pacientiem ar vaskulītu, Wegenera granulomatozi un reimatoīdo artrītu.

MabThera jau vairāk nekā 10 gadus lieto, lai ārstētu pacientus ar ne-Hodžkina limfomu un citām ļaundabīgām hematoloģiskām slimībām, un kopš MabThera reģistrēšanas to lietojuši aptuveni 1,5 miljoni pacientu. Uz 2008. gada 29. jūliju uzņēmuma globālajā drošuma datubāzē par apstiprinātu PML vai aizdomām par to pacientiem, kuri saņēma MabThera jebkurai apstiprinātai vai neapstiprinātai indikācijai, bija 76 ziņojumi (69 gadījumos bija onkoloģiskas indikācijas, vienā — hematoloģiska indikācija (autoimūna hemolītiskā anēmija), piecos — autoimūni traucējumi, bet vienā indikācija nebija zināma).

Papildu informācija par ieteikumiem ārstniecības personām

Ārstiem jābūt modriem attiecībā uz tādām pirmajām pazīmēm, kas varētu liecināt par PML. Pie tām pieder redzes traucējumi, motora disfunkcija un kognitīvo spēju pasliktināšanās, kas parasti saistīta ar neveiklību, aklums, izteikts vājums, piemēram, hemiparēze, un uzvedības pārmaiņas. Papildu pazīmes ir sensors deficīts, vertigo un konvulsīvi krampji.

Ja pacientam rodas šādi simptomi, MabThera lietošana jāpārtrauc, līdz ir izslēgta PML diagnoze.

Klīnicistam jāveic pacienta izmeklēšana, lai noteiktu, vai šie simptomi liecina par neiroloģisku disfunkciju un, ja tā, vai šie simptomi varētu liecināt par PML. Neskaidrību gadījumā jāveic tālāka izmeklēšana, kas var ietvert MRI skenēšanu, lumbālpunkciju, lai veiktu cerebrospinalā šķidruma analīzi un noteiktu, vai tajā ir JC vīrusa DNS, un atkārtotu neiroloģisku izmeklēšanu.

Pacientiem, kam rodas PML, jāpārtrauc lietot MabThera, jāierobežo vai jāpārtrauc vienlaikus saņemta imūnsupresīvā terapija un jāapsver iespēja sākt atbilstīgu ārstēšanu. Pašreiz nav zināma nekāda iejaukšanās, kas varētu droši kalpot PML profilaksei vai ļautu pienācīgi ārstēt PML, ja tā rodas.

Aicinājums sniegt ziņojumus

Ārstniecības personām jāturpina ziņot par nevēlamajām blakusparādībām, ievērojot valstī izmantoto sistēmu brīvprātīgai ziņošanai. Turklāt šo informāciju jāziņo **Roche Latvija SIA**, zvanot pa tālr. +371 67039831.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai**, zvanot pa tālr. +371 67078442, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādībām**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**.

Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: www.zva.gov.lv: Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceutiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Kontaktinformācijas paziņošana

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo tematu, lūdzam sazināties ar Roche Latvija SIA DRA/zāļu drošuma menedžeri **Zani Degro** pa tālr. + 371 29479149 vai +371 67039831, vai rakstīt zane.degro@roche.com.

Patiesā cieņā,

Zane Degro



Roche Latvija SIA

G.Astras iela 85, Rīga, LV-1082
PVN reģ.Nr. LV 40003731032

Zāļu drošuma menedžere
Roche Latvija SIA
G.Astras 8b, LV-1082, Rīga
Tel. nr.: +371 67039831
Faksa nr.: +371 67039833
E-pasts: zane.degro@roche.com