



Vēstule ārstam

Rīga, 2007. gada jūlijs

Par Viracept (nelīnavira) lietotāju pacientu reģistra izveidošanu

Kopsavilkums

- Turpinās darbības, kas saistītas ar jūnija sākumā veikto Viracept atsaukšanu no tirgus, kas tika darīts aktīvās vielas piesārņojuma dēļ ar metāna sulfonskābes etilesteri (sauktu arī par etilmetāna sulfonātu vai EMS). Roche, saskaņojot to ar Zāļu valsts aģentūru, vēlas izveidot pacientu reģistru, lai novērotu pacientus, kuri lietojuši Viracept un iespējams, bijuši pakļauti piemaisījuma ietekmei.
- Mēs lūdzam Jūsu palīdzību, lai būtu droši, ka šī reģistra veidošanas laikā netiek zaudēta svarīga informācija.
- Šādu reģistru veidošana tiek saskaņota ar Eiropas zāļu aģentūrām.

Mums ir nepieciešama veselības aprūpes speciālistu palīdzība

Roche veidos divus reģistrus:

1. reģistrs: Par visiem pacientiem, kas saņēmuši Viracept (nelīnaviru) ar augstu EMS piemaisījuma līmeni. Tādas šo zāļu sērijas bija pieejamas laikā no **2007. gada 1. marta līdz 2007. gada jūnijam sekojošās valstīs:**

| | | |
|--|---------------|-----------|
| Francija (tai skaitā Monako un Andora) | Vācija | Portugāle |
| Itālija | Lielbritānija | Spānija |

2. reģistrs:

- Par visiem bērniem (līdz 18 gadu vecumam), kuri lietojuši Viracept;
- Par visiem bērniem, kas varētu būt pakļauti Viracept ietekmei grūtniecības laikā, ja māte lietojusi Viracept;
- Par grūtniecēm, kuras lietojušas Viracept.

Reģistrs ietvers visus pacientus šajās grupās, **kopš Viracept pirmoreiz bija pieejams (1998. gadā) un visās Eiropas Savienības valstīs.** Šis reģistrs tiek veidots, jo analīžu rezultāti parādīja, ka arī iepriekš Viracept saturējis EMS piemaisījumu zemā līmenī.

Pirms reģistru uzsākšanas nepieciešamā Zāļu valsts aģentūras (ZVA) apstiprinājuma un pacientu piekrišanas iegūšana prasa laiku. Tādēļ, lai nodrošinātu šo reģistru sekmīgu darbību, kamēr programma oficiāli tiek veidota, Roche lūdz Jūsu palīdzību turpmāk minēto datu saglabāšanā. Mēs saprotam, ka ne vienmēr ir iespējams vajadzīgos datus dabūt, tomēr jebkuras tam veltītās pūles var dot milzīgu ieguvumu pacientu un sabiedrības veselībai.



Nepieciešams izveidot iepriekš norādīto **pacientu sarakstu, kas lietojuši Viracept**.
Tad izveidotajā reģistrā būs iespējams iekļaut visus attiecīgos pacientus.

Ja iespējams, lūdzu, fiksējiet sekojošu informāciju:

- Viracept parasto, apvalkoto tablešu vai iekšķīgi lietojamā pulvera lietošanas uzsākšanas un beigu datumi.
- Parakstītā un izsniegtā Viracept sērijas numurs [sērijas numurs norādīts uz Roche Viracept pudeles/ kastītes]
- Atsaukšanas procedūras laikā pacientu atgriezto Viracept sēriju numuri
- Ja izsniegto vai pacientu atgriezto zāļu sēriju numuri nav pieejami, lūdzu, pierakstiet Jūsu praksē vai aptiekā izsniegto sēriju numurus, ja iespējams, norādot saņemšanas, izsniegšanas vai atgriešanas datumu.

Lūdzam pagaidām NEIESNIEGT šo informāciju Roche Latvija SIA. Kamēr reģistri oficiāli tiek veidoti, lūdzu, pierakstiet vajadzīgo informāciju sarakstā un pacienta medicīniskā kartē.

Tiklīdz mēs saņemsim Zāļu valsts aģentūras/Ētikas komitejas apstiprinājumu un parakstītas pacientu piekrišanas veidlapas, mēs sazināsimies ar Jums, lai apkopotu Jūsu savāktu informāciju un sniegtu rekomendācijas par turpmāko darbību.

Saskaņojot ar visām Eiropas zāļu aģentūrām, patreiz tiek lemts, kā tiks novēroti reģistrā iekļautie pacienti.

Papildu informācija par drošību

Mēs Jūs sākotnēji informējam par Viracept atsaukšanu 2007. gada 6. – 9. jūnijā. Tas notika pēc konstatējuma, ka vairākas Roche ražotas Viracept (nelfinavira) tablešu (parastu un apvalkotu) un pulvera sērijas var saturēt genotoksisku piemaisījumu EMS.

Šobrīd visiem pacientiem, kas lietojuši Viracept, terapijai jābūt nomainītai uz alternatīvu līdzekli.

Zinātniski pierādījumi liecina, ka iespējamais risks veselībai, ko rada paaugstināts EMS līmenis Viracept sastāvā, var būt saistīts ar tā genotoksiskām (DNS bojājošām) īpašībām. Roche gatavo toksicitātes pētījumus, lai varētu labāk izvērtēt potenciālo risku pacientiem, kas lietojuši Viracept. Patreiz nav iespējams noteikt EMS līmeni, kādā tas rada risku un kādus orgānus tas var ietekmēt. Nav izveidotas rekomendācijas vēža skrīningam papildus tam, kas parasti tiek veikts HIV pacientiem.

Esam noskaidrojuši, ka sērijas, kas saturēja augstu EMS līmeni, bija izplatītas tikai atsevišķās valstīs. Pārbaudot iepriekšējos gados ražoto zāļu paraugus, esam noskaidrojuši, ka agrāk piegādātajam Viracept dažkārt bija mazāks EMS piemaisījuma līmenis.

**Aicinājums zinot**

Lūdzu, nekavējoties informējiet Zāļu valsts aģentūru un Roche Latvija SIA zāļu drošības nodaļu par jebkādam neparedzētām blakusparādībām pacientiem, kas lietojuši Viracept.

SIA Roche Latvija zāļu drošības nodaļas kontaktinformācija:

Dr. Zane Degro

Adrese: G. Astras iela 8b, Rīga LV-1082

Fakss: + 371 7039833

Interneta vietne: zane.degro@roche.com

Papildu informāciju, lūdzu, jautājiēt SIA Roche Latvija birojā G. Astras iela 8b, Rīga LV-1082, tālr. 7039831, e-pasts: vita.ozolina@roche.com vai zane.degro@roche.com vai skatiet oficiālā Roche interneta mājas lapā (<http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b>).

Ar cieņu,
Roche Latvija SIA

**Roche Latvija SIA**

G. Astras iela 8b, Rīga, LV-1082

UR. Nr. 40003731032

PVN reģ. Nr. LV 40003731032

HVB Bank Latvia AS

Konta IBAN LV88 VBR1 6910 8209 LVLA B

Kods VBRILV2X

Vita Ozoliņa

Zāļu reģistrācijas menedžere/Kvalificētā persona