



Roche Latvija SIA  
G.Astras iela 8b, Rīga, LV-1082, Latvija

2017. gada 22. martā.

**HERCEPTIN (trastuzumab): svarīgs atgādinājums par sirdsdarbības uzraudzības norādījumiem trastuzumaba terapijas laikā, kreisā kambara funkciju traucējumu un sastrēguma sirds mazspējas (SSM) sastopamības un smaguma pakāpes mazināšanai.**

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums *F. Hoffmann-La Roche*, pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (*the European Medicines Agency EMA*) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA), vēlas uzsvērt ES spēkā esošajā Herceptin (*trastuzumab*) zāļu aprakstā (turpmāk tekstā Herceptin (*trastuzumab*) ZA) iekļautās informācijas par nepieciešamību kontrolēt sirdsdarbību nozīmīgumu.

### **Kopsavilkums**

Šīs Vēstules veselības aprūpes speciālistam mērķis ir uzsvērt to, cik būtiski ir ievērot Herceptin (*trastuzumab*) ZA aprakstīto sirdsdarbības novērošanas un ārstēšanas algoritmu, lai nodrošinātu atbilstošu sirds kreisā kambara funkciju traucējumu un sastrēguma sirds mazspējas uzraudzību.

Galvenie norādījumi onkologiem-ķīmijterapeitiem un krūts ķirurgiem, kas varētu izrakstīt trastuzumabu:

- pirms ārstēšanas sākšanas veiktie sirds izmeklējumi terapijas laikā jāatkārto ik pēc trim mēnešiem;
- lūdzu, ievērojet zāļu lietošanas pārtraukšanas nosacījumus, kas aprakstīti Herceptin (*trastuzumab*) ZA 4.2. apakšpunktā "Devas un lietošanas veids". Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad kreisā kambara izsviedes frakcija (*left ventricular ejection fraction* jeb *LVEF*) salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli procentuāli samazinās par  $\geq 10$  punktiem UN kļūst mazāka par 50 %. Šādos gadījumos trastuzumaba terapija uz laiku jāpārtrauc un aptuveni triju nedēļu laikā vēlreiz jāizvērtē *LVEF*;
- ārstējot metastātisku krūts vēzi (MKrV), kā arī adjuvantas krūts vēža terapijas laikā nav atļauts vienlaikus lietot trastuzumaba un antraciklīnu kombinācijas. Skatīt Herceptin (*trastuzumab*) ZA 4.4. apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā";
- pēc trastuzumaba lietošanas pārtraukšanas uzraudzība jāturpina 24 mēnešus pēc trastuzumaba pēdējās devas ievadīšanas, ik pēc sešiem mēnešiem izmeklējot pacientus. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju ar antraciklīnus saturošām shēmām, ir ieteicami turpmāki izmeklējumi vienreiz gadā piecus gadus pēc trastuzumaba pēdējās devas ievadīšanas vai arī ilgāk, ja ir novērota pastāvīga *LVEF* samazināšanās;

- ja trastuzumaba terapijas laikā attīstās simptomātiska sirds mazspēja (SSM), tā jāārstē ar SSM standarta terapiju. Vairumam pacientu, kam pivotālajos pētījumos attīstījās SSM vai asimptomātiski sirdsdarbības traucējumi, stāvoklis uzlabojās pēc SSM standartterapijas ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem vai angiotenzīna receptoru blokatoriem (ARB) un beta blokatoriem;
- LVEF noteikšana joprojām ir obligāta sirdsdarbības uzraudzības metode; biomarkieru noteikšana var būt kā palīgmetode pacientiem, kam ir īpašs SSM risks, tomēr tā neaizstāj LVEF noteikšanu ar ehokardiogrāfiju (ECHO) vai daudzprojekciju skenēšanas (MUGA) izmeklējumiem;
- ārstējošam ārstam jāuzsver citiem ārstiem, kas veic ar trastuzumabu ārstētu pacientu uzraudzību, ka ir būtiski turpināt regulāru sirdsdarbības kontroli, kā tas noteikts Herceptin (*trastuzumab*) ZA.

### **Pamatojums atgādinājumam par sirdsdarbības uzraudzību**

Lai gan nav saņemti jauni drošuma signāli par kardiālu risku saistībā ar trastuzumaba terapiju, aptauju rezultāti ir parādījuši, ka sirdsdarbības kontroles prasība būtu jāievēro stingrāk, lai ar trastuzumabu ārstētiem pacientiem mazinātu kreisā kambara funkciju traucējumu un SSM sastopamību un smaguma pakāpi.

Novērots, ka dažiem pacientiem trastuzumaba terapijas radītais sirds slimību risks pēc terapijas pārtraukšanas var būt pārejošs, tādēļ var būt nepietiekami novērtēts tas, cik būtiski ir trastuzumaba terapijas laikā un pēc tās pārtraukšanas kontrolēt pacientam LVEF.

### **Sīkāka informācija**

#### **Terapeitiskās indikācijas**

Saskaņā ar Herceptin (*trastuzumab*) ZA šīs zāles atļauts lietot tikai tiem pacientiem ar metastātisku vai agrīnu krūts vēzi un metastātisku kuņķa vēzi, kuru audzējiem raksturīga vai nu pārmērīga HER2 ekspresija vai HER2 gēna kopiju skaita palielināšanās.

#### **Aicinājums zinot**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Herceptin ir bioloģiskas izceļsmes zāles, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.



Jūs varat palīdzēt uzraudzīt Herceptin zāļu drošumu, ziņojot par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar Herceptin lietošanu. Lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, mob.tālr. 28655600, FAX: 67039833, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

### Uznēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par Herceptin (*trastuzumab*) lietošanu, lūdzam sazināties ar Roche Latvija SIA (adrese: G. Astras iela 8b, Rīga, LV-1082, Latvija) pa tālr. 67039831, e-pasts: [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

### Pielikums

- Herceptin (*trastuzumab*) ZA.



Ar cieņu,  
Kaspars Losāns  
Roche Latvija SIA  
Medicīnas direktors  
Tel.: 67039831  
Fax.: 67039833  
e-pasts: [kaspars.losans@roche.com](mailto:kaspars.losans@roche.com)