



**GlaxoSmithKline Latvia SIA**  
Reģ. Nr. 40003633032  
Duntes iela 11  
Rīga, LV-1013  
Latvija

Tālr. 67312687  
Fakss 67312690  
www.gsk.lv

2013. gada 15. jūlijā

### **VOTRIENT® (pazopanibs) – nozīmīga hepatotoksicitātes uzraudzībai veicamo seruma aknu testu biežuma maiņa**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pēc viedokļu saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru *GlaxoSmithKline* vēlētos Jūs informēt par jaunu ieteikumu pazopaniba lietošanas gadījumā attiecībā uz hepatotoksicitātes uzraudzībai veicamo seruma aknu funkcionālo rādītāju analīžu veikšanas biežumu.

#### **Kopsavilkums**

- Seruma aknu funkcionālo rādītāju analīzes pirmajās deviņās terapijas nedēļās jāveic biežāk, nekā sākotnēji ieteikts.
- Seruma aknu funkcionālo rādītāju analīzes jāveic pirms ārstēšanas ar pazopanību uzsākšanas un tagad arī 3., 5., 7. un 9. nedēļā.
- Turpmāk analīzes jāveic 3. un 4. mēnesī un pēc tam periodiski atbilstoši indikācijām.
- Konstatējot paaugstinātas aknu enzīmu vērtības, jāpastiprina uzraudzība vai uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc ārstēšana, kā aprakstīts spēkā esošā zāļu apraksta (ZA) 4.4. apakšpunktā.

#### **Papildu informācija par drošuma apdraudējumu**

Pazopanibs ir kināzes inhibitors, kas indicēts pacientu ar progresējošu nieru šūnu karcinomu ārstēšanai un pacientiem ar progresējošu mīksto audu sarkomu, kuriem iepriekš veikta ķīmijterapija.

Pazopaniba lietošana bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ) izraisa aknu darbības novirzes, un retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ) ir bijuši aknu mazspējas gadījumi, arī ar letālu iznākumu. Lai kontrolētu šo risku, pazopanību sākotnēji reģistrēja ar prasību ārstēšanas pirmajos mēnešos aknu darbību kontrolēt vismaz reizi četrās nedēļās.

Kopš tā laika, periodiski veicot pazopaniba klīniskos pētījumos iegūto drošuma datu pārskatīšanu, konstatēta ALAT līmeņa paaugstināšanās (>3x virs augšējās normas robežas (ANR)) un vienlaikus ASAT (>3xANR) un bilirubīna (>2xANR) līmeņa paaugstināšanās galvenokārt 3. - 9. terapijas nedēļā. Pazopaniba pētījumu salīdzinājums liecina, ka 1% ar pazopanību ārstēto pacientu ALAT līmenis 2. nedēļā bija > 3xANR. Aptuveni 5% pacientu ALAT līmenis 3. nedēļā bija >3xANR. Vairumā gadījumu ALAT > 3xANR pirmo reizi paaugstinājās līdz 9. nedēļai. Biežāka kontrole laikā no 3. līdz 9. nedēļai varētu ļaut agrāk atklāt paaugstinātus seruma aknu funkcionālo radītāju analīžu rezultātus un hepatotoksicitāti pacientiem, kuri lieto pazopanību.

Spēkā esošajā zāļu aprakstā (ZA) iekļauts šāds papildinājums:

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Seruma aknu funkcionālo radītāju analīzes jāveic pirms ārstēšanas sākšanas ar pazopanību un 3., 5., 7. un 9. nedēļā. Pēc tam jākontrolē 3. un 4. mēnesī, kā arī atbilstoši klīniskām indikācijām. Pēc 4. mēneša jāturpina periodiska kontrole.

Vairāk informācijas par pazopanību iespējams atrast EMA tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>

#### Aicinājums sniegt ziņojumus

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot faksu **+371 67078428** vai sūtot ziņojumu pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņošanai jālieto veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādību”. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 2. Izvēlne Ziņot par zāļu blakusparādību.**

#### Kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar GlaxoSmithKline Latvia SIA Medicīnas daļas vadītāju Petru Kriķi (tālr. 67312687).

Ar cieņu,

Petra Kriķe,  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Medicīnas daļas vadītāja