

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

2017. gada 17. jūlijs

Ibrutinibs▼ (IMBRUWICA®) un B hepatīta reaktivācijas risks: B hepatīta vīrusa statuss ir jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar IMBRUWICA

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāju drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Janssen-Cilag International N.V. pēc saskārtošanas ar Eiropas Zāju aģentūru (EMA) un Latvijas Zāju valsts aģentūru vēlas Jums darīt zināmu šo informāciju:

Kopsavilkums

Ziņots par B hepatīta vīrusa (HBV) reaktivācijas gadījumiem pacientiem, kuri saņēma ibrutinibu (IMBRUWICA), tādēļ

- **pirms ārstēšanas uzsākšanas ar IMBRUWICA pacientiem ir jāveic pārbaude HBV infekcijas noteikšanai.**
- **Ja pacientam ir pozitīvs B hepatīta seroloģiskā testa rezultāts, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar IMBRUWICA ieteicama konsultācija ar aknu slimību speciālistu.**
- **Pacienti, kuru B hepatīta seroloģisko testu rezultāts ir pozitīvs, bet kuriem ir nepieciešams Imbruvica, ir jānovēro un jāārstē atbilstoši vietējām ārstēšanas vadlīnijām, lai novērstu B hepatīta vīrusa (HBV) reaktivāciju.**

Informācija par drošuma apsvērumu un rekomendācijas

Apkopotā pārskatā par kliniskajos pētījumos iegūtiem datiem un gadījumiem pēcreģistrācijas periodā ir identificēti B hepatīta reaktivācijas gadījumi ar ibrutinibu ārstētiem pacientiem. Līdz šim nav saņemti ziņojumi par zibensveida aknu mazspēju, kuras dēļ būtu nepieciešama aknu transplantācija. Tomēr ziņots par vienu letālu gadījumu, kura cēlonis bija B hepatīta reaktivācija un vienlaicīga metastātiska aknu, plaušu un liesas melanoma. Laiks līdz B hepatīta reaktivācijai bija atšķirīgs, bez uzskatāmas tendences. Ibrutiniba lietošana lielākajā daļā gadījumu tika atcelta vai uz laiku pārtraukta. Parasti pacienti tika ārstēti ar HBV pretvīrusu zālēm, atbilstoši vietējām ārstēšanas vadlīnijām, un rezultāts bija HBV vīrusa slodzes samazināšanās. Dažos gadījumos ibrutiniba terapijas lomu notikuma attīstībā traucēja noteikt iepriekš vai līdztekus veikta ar vīrusa reaktivāciju saistīta ķīmijimunterapija. Dažiem pacientiem anamnēzē bija B hepatīts, citos gadījumos B hepatīta seroloģiskais sākuma statuss ziņojumos nebija minēts.

Kompānijas sponsorētos pētījumos pacientiem B hepatīta reaktivācija ir retāk sastopama (0,2%). Pacienti ar aktīvu B hepatītu tika izslēgti no šiem sponsorētiem pētījumiem.

IMBRUVICA zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija tiks atjaunoti, lai atspoguļotu jauno informāciju par drošumu, kā to ieteikusi Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un valstu kompetentās iestādes.

Aicinājums ziņot

Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti turpināt ziņot par blakusparādībām, kas var būt saistītas ar šīm zālēm, atbilstoši nacionālajai spontānās ziņošanas sistēmai.

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. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kompānijas kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Irēnu Mirzajanovu *UAB "JOHNSON & JOHNSON"* filiāli Latvijā pa tālruni +371 678 93561.

Ar cieņu,

Inese Žīgure, MD
Medicīniskais vadītājs Baltijas valstīs

