

2016. gada 04. janvārī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Svarīga informācija par Viekirax lietošanu: Viekirax kombinācijā ar vai bez Exviera netiek rekomendēts pacientiem ar aknu cirozi ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh*)

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (*European Medicines Agency, EMA*) un Zāļu valsts aģentūru AbbVie vēlas sniegt Jums būtisku jaunu ar aknu drošumu saistītu informāciju, lietojot Viekirax (ombitasvīrs, paritaprevīrs, ritonavīrs) kombinācijā ar vai bez Exviera (dasabuvīrs).

Kopsavilkums un rekomendācijas

- Pēc tirdzniecības uzsākšanas ir ziņots par aknu dekompensāciju un aknu mazspēju, tostarp arī aknu transplantāciju vai letālu iznākumu pacientiem, kuri ārstēti ar Viekirax kombinācijā ar Exviera.
- Lielākajai daļai šo pacientu ar smagu iznākumu jau pirms ārstēšanas uzsākšanas bija progresējošas vai dekompensētas aknu cirozes pazīmes.
- Tāpēc Viekirax kombinācijā ar vai bez Exviera netiek rekomendēts pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh*) un joprojām ir kontraindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc *Child-Pugh*).
- Aknu cirozes pacientiem jāuzrauga:
 - aknu dekompensācijas klīniskās pazīmes un simptomi;
 - un ir nepieciešami aknu laboratoriskie izmeklējumi, tostarp tiešā bilirubīna līmeņa pārbaude uzsākot ārstēšanu, pirmo 4 nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas un, ņemot vērā klīniskos rādītājus, arī vēlāk.
- Pacientiem, kuri saņem Viekirax un Exviera, jāiesaka monitorēt aknu iekaisuma, aknu mazspējas vai aknu dekompensācijas agrīnos simptomus, un gadījumos, ja šādi simptomi attīstās, nekavējoties informēt par tiem savu veselības aprūpes speciālistu.
- Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh*), kuri šobrīd tiek ārstēti ar Viekirax kombinācijā ar vai bez Exviera, ārstēšanu var turpināt, izvērtējot

turpmākās ārstēšanas iespējamus riskus un ieguvumus. Jānovēro, vai pacientiem, kuri turpina saņemt ārstēšanu, neattīstās aknu dekompensācijas pazīmes, kā norādīts iepriekš vēstules tekstā.

- Ņemot vērā jaunās rekomendācijas, šo zāļu produkta informācija tiks atjaunināta.
- Ja pacientam novēro klīniski nozīmīgas aknu dekompensācijas pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc.

Sīkāka informācija saistībā ar zāļu drošumu

Viekirax ir indicēts kombinācijā ar citām zālēm hroniska C hepatīta ārstēšanai pieaugušiem pacientiem

Exviera ir indicēts kombinācijā ar citām zālēm hroniska C hepatīta ārstēšanai pieaugušiem pacientiem

- Neatkarīgu hepatologu ekspertu grupa, kā iespējami saistītas ar izvēlēto ārstēšanas režīmu, izvērtēja zāļu pēcreģistrācijas periodā no visas pasaules ziņotas divdesmit sešas aknu dekompensācijas un aknu mazspējas epizodes pacientiem, kuri tika ārstēti ar Viekirax kombinācijā ar Exviera ar vai bez ribavirīna.
- No šīm 26 epizodēm 10 bija ar smagu iznākumu, t.i., aknu transplantāciju vai nāvi, un par šīm epizodēm lielākoties tika ziņots pacientiem, kuriem tika novērotas progresējošas aknu cirozes pazīmes.
- Kaut arī pamatā esošās progresējošās aknu slimības dēļ ir sarežģīti konstatēt antivirālās terapijas specifisko saistību, iespējamo risku nevar pilnībā izslēgt.
- Aprēķināts, ka laikā, kad ziņots par šīm epizodēm, visā pasaulē tika ordinēti 35 000 pacientu ārstēšanas kursi ar Viekirax kombinācijā ar vai bez Exviera.

Aicinājums ziņot

Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti turpināt ziņot par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar šīm zālēm, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu.

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.: 67078442.



Par nevēlamām blakusparādībām, ko novēro pacientiem, kuri lieto Viekirax kombinācijā ar vai bez Exviera, veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiek lūgti ziņot uzņēmumam AbbVie SIA pa tālruni + 371 67605068.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi par šajā vēstulē iekļauto informāciju vai par drošu un efektīvu Viekirax lietošanu kombinācijā ar vai bez Exviera, Jūs un Jūsu pacienti var sazināties ar AbbVie SIA Medicīniskās Informācijas nodaļas darbiniekiem Lauru Zītari vai Andri Ābeli, AbbVie SIA, Vaiņodes iela 1, Rīga, LV-1004, tālrunis + 371 67605068.

Ar cieņu,

Jolanta Zaikauskiene

AbbVie Medicīniskās nodaļas vadītāja Baltijas Valstīs

2015-Dec-23