

2021. gada 27. maijs

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Venclyxto ▼ (*venetoclaxum*) apvalkotās tabletes: atjauninātie ieteikumi par audzēja līzes sindromu (ALS) hroniskas limfoleikozes (HLL) pacientiem

Cien. veselības aprūpes speciālist!

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Letāli ALS gadījumi tika novēroti arī pacientiem, kas saņēma vismazāko venetoklaksa devu atbilstoši devas titrēšanas shēmai.**
- **ALS attīstība ir zināms venetoklaksa risks.**
- **Visiem pacientiem jānodrošina stingra devas titrēšanas norādījumu un ALS riska mazināšanas pasākumu ievērošana, kā tas norādīts zāļu aprakstā.**
- **Hematologi, kuri parakstīs Venclyxto, saņems pacientu kartītes, kas jāizsniedz katram pacientam.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Venetoklaks ir B šūnu limfomas-2 (BCL-2) proteīna selektīvs inhibitors, kas vēža šūnās atjauno ieprogrammēto šūnu bojāeju. Venclyxto monoterapijā vai kombinācijā ar rituksimabu ir paredzēts hroniskas limfoleikozes (HLL) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri jau ir saņēmuši vismaz vienu terapiju, vai kombinācijā ar obinutuzumabu iepriekš neārstētas HLL ārstēšanai.

Venetoklaksa lietošana var izraisīt audzēja sloga strauju samazināšanos HLL pacientiem, tādējādi radot ALS attīstības risku terapijas sākumā un devas titrēšanas fāzes laikā.

Strauja audzēja tilpuma samazināšanās var izraisīt metaboliskus traucējumus, kas reizēm var progresēt līdz klīniski toksiskai ietekmei, tostarp līdz nieru mazspējai, sirds aritmijām, krampjiem un nāvei (t. i., klīnisks ALS). Pēc reģistrācijas uzraudzības laikā tika ziņots par letāliem ALS gadījumiem HLL pacientiem, kuri tika ārstēti ar venetoklaksu. Daži no šiem gadījumiem attīstījās pacientiem, kuri saņēma vienreizēju venetoklaksa 20 mg devu (mazākā deva terapijas sākumā un devas titrēšanas fāzē), un pacientiem ar zemu līdz vidēju ALS attīstības risku.

Zāļu apraksts tika pārskatīts, lai tajā atspoguļotu atjauninātos ieteikumus un uzsvērtu ALS riska mazināšanas pasākumu stingras ievērošanas nozīmi **visiem** HLL pacientiem neatkarīgi no audzēja sloga un citiem zināmiem ALS riska faktoriem.

Lai samazinātu ALS attīstības risku HLL pacientiem, veselības aprūpes speciālistam, kas nozīmē terapiju:

- pirms pirmās venetoklaxa devas nozīmēšanas jānovērtē pacienta specifiskie ALS attīstības riska faktori, tostarp pacienta blakusslimības, it īpaši samazināta nieru funkcija, audzēja slogs un splenomegālija;
- visiem pacientiem pirms pirmās venetoklaxa devas nozīmēšanas jānodrošina profilaktiska hidratācija un jānozīmē antihiperurikēmiskie līdzekļi;
- jāveic asins bioķīmisko rādītāju kontrole un audzēja sloga kategorijas novērtējums;
- jāievēro devas pielāgošanas norādījumi un ieteicamā rīcība, ja rodas izmaiņas asins bioķīmiskajos rādītājos vai parādās simptomi, kas norāda uz ALS saistībā ar venetoklaxa terapiju;
- katram pacientam jāizsniedz pacienta kartīti (tiks izplatīti hematologiem, kas parakstīs zāles). Šajā kartītē tiks iekļauta informācija par hidratācijas nozīmi, kā arī norādīti ALS simptomi, lai šo simptomu gadījumā mudinātu pacientus nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības.

Ziņošana par blakusparādībām

▼ Venclyxto tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes „Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties „Ziņo par zāļu blaknēm”, un „Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Par novērotajām blakusparādībām Jūs varat ziņot arī AbbVie SIA, sazinoties ar nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Aiju Endeli, rakstot uz e-pastu AbbVieBalticsPV@abbvie.com

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi saistībā ar šajā vēstulē sniegto informāciju, lūdzam sazināties ar AbbVie Medicīniskās Informācijas nodaļu: Aiju Kraģi, Vaiņodes iela 1, Rīga, LV-1004, Latvija, tel: +371 67605093, mob. tel.: +371 26451999, e-pasts: aija.krage@abbvie.com vai nosūtot e-pastu uz adresi medinfobaltics@abbvie.com.

Ar cieņu,

Jolanta Zaikauskiene
Medicīniskā direktore Baltijas valstīs un Ukrainā

AbbVie UAB
Tel: +370 656 61 229
jolanta.zaikauskiene@abbvie.com

