

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

2019. gada 17. jūnijs

Darzalex▼ (daratumumabs): B hepatīta vīrusa reaktivācijas risks

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Janssen-Cilag International N.V. pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par B hepatīta vīrusa reaktivācijas risku ar *Darzalex* ārstētajiem pacientiem.

Kopsavilkums

- **Ziņots, ka ar *Darzalex* (daratumumabu) ārstētiem pacientiem ir novēroti B hepatīta vīrusa (HBV) reaktivācijas gadījumi, no kuriem daži bijuši letāli.**
- **Pirms daratumumaba lietošanas uzsākšanas visiem pacientiem jāveic HBV pārbaude. Pacienti, kuri jau tiek ārstēti ar daratumumabu un kuriem nav zināma HBV seroloģija, jāpārbauda arī attiecībā uz HBV klātbūtni.**
- **Pacienti ar pozitīvu HBV seroloģiju, ārstēšanas laikā un vismaz sešus mēnešus pēc tās pabeigšanas jānovēro attiecībā uz klīniskajām un laboratoriskajām HBV reaktivācijas pazīmēm. Vajadzības gadījumā jākonsultējas ar ekspertiem HBV infekcijas ārstēšanā.**
- **Ja pacientam tiek konstatēta HBV reaktivācija, viņa ārstēšana ar daratumumabu jāpārtrauc un jākonsultējas ar ekspertiem HBV infekcijas ārstēšanā.**
- **Daratumumaba terapijas atsākšana pacientiem, kuriem HBV reaktivācija tiek adekvāti kontrolēta, jāapspriež ar ārstiem, kuriem ir pieredze HBV ārstēšanā.**

Pamatinformācija

Daratumumabs ir indicēts:

- kombinācijā ar bortezomibu, melfalānu un prednizonu jaundiagnosticētas multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nav piemērota autologo cilmes šūnu transplantācija;
- kā monoterapija recidivējošas un refraktāras multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru iepriekšējā terapija ietvēra proteasomas inhibitoru un imūnmodulējošo līdzekli, un kuriem pēdējās terapijas laikā slimība progresējusi;

- kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu vai bortezomību un deksametazonu multiplās mielomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju.

Nesen veiktajā klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas gadījumu datu apkopojumā tika konstatēti ziņojumi par HBV reaktivāciju ar daratumumabu ārstētiem pacientiem. Klīniskajos pētījumos tika novēroti seši HBV reaktivācijas gadījumi. Vairums šo gadījumu tika uzskatīti par mazāk būtiskiem, tomēr gan klīnisko pētījumu laikā, gan pēcreģistrācijas periodā tika ziņots par letāliem HBV reaktivācijas gadījumiem. Dažos gadījumos daratumumaba lietošana tika turpināta, kad HBV reaktivācija tika kontrolēta ar pretvīrusu zālēm. Gandrīz visi gadījumi tika novēroti pirmajos sešos daratumumaba lietošanas mēnešos. Daratumumabu lietojušiem pacientiem ar HBV reaktivāciju novērotie riska faktori ir sekojoši: iepriekš veikta autologo cilmes šūnu transplantācija, vienlaicīgi un/vai iepriekš lietota imūnsupresīvā terapija un pacienti, kuri dzīvo vai ir migrējuši no HBV plašas izplatības reģiona.

Tā kā pacienti ar multiplo mielomu ir imūnsupresīvi, pamatslimība var likt kļūdaini interpretēt daratumumaba terapijas nozīmi saistībā ar ziņotajiem HBV reaktivācijas gadījumiem. Vairākos gadījumos pacienti vienlaikus bija saņēmuši zāles, kas arī ir saistītas ar vīrusu reaktivāciju. Tomēr, tā kā ir iespējama arī cēloņsakarība, daratumumaba zāļu informācija tiks atjaunināta, lai atspoguļotu jauno drošuma informāciju.

Aicinājums ziņot

Darzalex▼ (daratumumabam) tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

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", un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Renatu Ismuhamedovu UAB JOHNSON & JOHNSON Latvijas filiālē, tālrunis +371 678 93561.

Ar cieņu,

Antanas Tumēnas, MD, PhD
Baltijas valstu reģistrācijas nodaļas vadītājs

Hāli Savason
Baltijas valstu medicīnas biroja hematoloģijas
nodaļas vadītāja