

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2024. gada 21. martā

Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

Paxlovid (nirmatrelvīrs, ritonavīrs): atgādinājums par dzīvībai bīstamu un letālu mijiedarbību ar imūnsupresantiem, tajā skaitā takrolimu

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pfizer, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Paxlovid un noteiktu imūnsupresantu, kuriem ir šaurs terapeitiskais indekss, piemēram, kalcineirīna inhibitoru (ciklosporīna, takrolima) un mTOR inhibitoru (everolima, sirolima), vienlaicīga lietošana var izraisīt dzīvībai bīstamas un letālas reakcijas, jo starp šīm zālēm pastāv farmakokinētiskā mijiedarbība.
- Vienlaicīga lietošana ar šiem imūnsupresantiem apsverama tikai tad, ja iespējams nodrošināt rūpīgu un regulāru imūnsupresantu koncentrācijas uzraudzību serumā, jo pastāv nopietnas mijiedarbības risks.
- Uzraudzība jāveic ne tikai Paxlovid vienlaicīgās lietošanas laikā, bet arī pēc ārstēšanas.
- Paxlovid ir kontrindicēts pacientiem, kuri lieto zāles, tajā skaitā kalcineirīna inhibitoru voklosporīnu, kuru klirens galvenokārt ir atkarīgs no CYP3A un kuru paaugstināta koncentrācija plazmā var izraisīt nopietnas un/vai dzīvībai bīstamas reakcijas.
- Ir nepieciešama multidisciplināra pieeja, iesaistot dažādus speciālistus, lai īstenotu šādas komplicētas zāļu vienlaicīgas lietošanas pārvaldību.
- Iespējamie ārstēšanas ar Paxlovid ieguvumi jāizvērtē, ņemot vērā nopietnu risku gadījumos, kad netiek pienācīgi kontrolēta zāļu mijiedarbība.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Paxlovid ir paredzēts 2019. gada koronavīrusa slimības (COVID-19) ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav nepieciešama papildu skābekļa terapija un kuriem ir paaugstināts smagas COVID-19 slimības attīstīšanās risks.

Paxlovid, spēcīga CYP3A inhibitora, lietošana pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zāles, ko metabolizē CYP3A, var palielināt šo zāļu koncentrāciju plazmā. Ir ziņots par smagām nevēlamām blakusparādībām, no kurām dažas bija letālas, pēc Paxlovid mijiedarbības ar imūnsupresantiem, tajā

skaitā kalcineirīna inhibitoriem (voklosporīnu, ciklosporīnu un takrolimu) un mTOR inhibitoriem (everolimu un sirolimu). Vairākos gadījumos novēroja strauju imūnsupresantu koncentrācijas palielināšanos līdz toksiskam līmenim, izraisot dzīvībai bīstamus stāvokļus. Piemēram, augsts takrolīma līmenis var izraisīt akūtu nieru bojājumu un palielināt uzņēmību pret smagām infekcijām pārmērīgas imūnsupresijas dēļ.

Paxlovid ir kontrindicēts pacientiem, kuri lieto kalcineirīna inhibitoru voklosporīnu. Lai īstenotu šādas komplikētas Paxlovid un kalcineirīna inhibitoru (ciklosporīna un takrolīma), un mTOR inhibitoru (everolīma un takrolīma) vienlaicīgas lietošanas pārvaldību, nepieciešama multidisciplināra pieeja (piemēram, iesaistot ārstus, imūnsupresīvās terapijas speciālistus un/vai klīniskās farmakoloģijas speciālistus). Kalcineirīna inhibitori un mTOR inhibitori ir zāles ar šauru terapeitisko diapazonu, tāpēc Paxlovid vienlaicīga lietošana ar šiem imūnsupresantiem apsverama tikai tad, ja iespējams nodrošināt rūpīgu un regulāru imūnsupresantu koncentrācijas uzraudzību serumā, lai pielāgotu imūnsupresanta devu saskaņā ar jaunākajām vadlīnijām, tādējādi novēršot pārmērīgu imūnsupresanta iedarbību un tās izraisītās nopietnās nevēlamās blakusparādības. Uzraudzību ir svarīgi veikt ne tikai Paxlovid vienlaicīgās lietošanas laikā, bet arī pēc ārstēšanas. Lai iegūtu papildus informāciju par klīniski nozīmīgu zāļu mijiedarbību, tajā skaitā par zālēm, kuru vienlaicīga lietošana ar Paxlovid ir kontrindicēta nopietnas mijiedarbības dēļ, skatiet spēkā esošo zāļu aprakstu vai noskenējiet kvadrāt kodu uz Paxlovid ārējā iepakojuma.

Ziņošana par 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 tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un zem “Veselības aprūpes speciālistiem”, izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775.

Ar cieņu



Aija Griškevica

Medicīnas nodaļa

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā