

2023. gada 16. jūnijs.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

GAVRETO[▼] (*pralsetinibum*): paaugstināts tuberkulozes risks un pasākumi šī riska mazināšanai

Cien. veselības aprūpes speciālist!

▼ Šīm zālēm 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.

Hoffmann-La Roche pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Pacientiem, kuri saņēmuši Gavreto, ir ziņots par tuberkulozi, galvenokārt ārpusplaušu formu;**
- **Pirms ārstēšanas ar Gavreto uzsākšanas pacienti ir jānovērtē saskaņā ar vietējām rekomendācijām, vai pastāv aktīva un neaktīva (latenta) tuberkuloze.**
- **Pacienti ar aktīvu vai latentu tuberkulozi pirms ārstēšanas uzsākšanas jāārstē ar standarta antimikobakteriālu terapiju.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Eiropas Savienībā *Gavreto* monoterapijā ir indicēts tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir progresējošs RET (*rearranged during transfection*) saplūšanas pozitīvs nesīkšūnu plaušu vēzis (NSŠPV), kas iepriekš nav ārstēts ar RET inhibitoru.

Analizējot visus datus par *Gavreto* drošumu, kopumā ir atklāti deviņi gadījumi, kad ar pralsetinibu ārstētajiem pacientiem ir bijusi tuberkuloze, un vairums (septiņi no deviņiem) šādu gadījumu ir bijuši reģionos, kuros tuberkuloze ir endēmiska. Šie gadījumi konstatēti gan pacientiem, kuriem anamnēzē bija diagnosticēta tuberkuloze, gan pacientiem bez tuberkulozes anamnēzē. Ziņots, ka vairumā gadījumu ekstrapulmonālā tuberkuloze ir izpaudusies kā limfmezglu, peritoneāla vai nieru tuberkuloze.

Ziņots, ka starp pētījumā ARROW ārstētajiem pacientiem (N = 528) jebkāda smaguma tuberkuloze ir bijusi četriem (0,8 %) pacientiem, un 3.–4. smaguma pakāpes

tuberkuloze ir bijusi vienam pacientam (0,2 %). Tas atbilst tuberkulozes sastopamībai "retāk" ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$).

Pirms ārstēšanas ar Gavreto uzsākšanas pacienti ir jānovērtē saskaņā ar vietējām rekomendācijām, vai pastāv aktīva un neaktīva (latenta) tuberkuloze. Pacienti ar aktīvu vai latentu tuberkulozi pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāārstē ar standarta antimikobakteriālu terapiju.

Pralsetiniba lietošana vienlaikus ar spēcīgiem CYP3A4 induktoriem, piemēram, rifabutīnu vai rifampicīnu, var pazemināt pralsetiniba koncentrāciju plazmā, tādēļ var mazināties pralsetiniba efektivitāte. No vienlaicīgas pralsetiniba un spēcīgu CYP3A4 induktoru lietošanas ir jāizvairās. Ja no vienlaicīgas lietošanas izvairīties nav iespējams, jāpalielina pralsetiniba deva.

Pašlaik zāļu informācija tiek atjaunināta, ietverot datus par tuberkulozes risku un ieteikumus par pārbaudēm un ārstēšanu.

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 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.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par *GAVRETO (pralsetinibum)*, plašākas informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA, tālrunis: +371 67039831, e-pasts: riga.info_latvija@roche.com

Cieņā

Roche Latvija Medicīnas direktors

Kaspars Losāns

DocuSigned by:
Kaspars Losans
 Signer Name: Kaspars Losans
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06-Jun-2023 | 3:34:36 PM CEST
FF1387A6FCCB41CAA8454E29FC5B059F