



2013-11-04

**MabThera (rituksimabas): prieš pradėdant gydyti pacientus reikia iširti dėl hepatito B viruso infekcijos**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. bendrovė norėtų Jus informuoti apie atnaujintas pacientų ištyrimo dėl hepatito B viruso (HBV) infekcijos prieš pradėdant skirti gydymą rituksimabu rekomendacijas.

**Santrauka**

- **Prieš pradėdant skirti gydymą rituksimabu, visus pacientus reikia iširti dėl HBV infekcijos.**
- **Aktyvia hepatito B infekcija sergantiems pacientams gydymo rituksimabu skirti negalima.**
- **Pacientus, kuriems nustatyta teigiamų hepatito B serologinių tyrimų rodiklių (tačiau nėra aktyvios infekcijos požymių), prieš paskiriant gydymą rituksimabu reikia nukreipti kepenų ligų specialisto konsultacijai. Šių pacientų būklę reikia stebėti bei juos gydyti laikantis vietinių gydymo standartų, siekiant apsaugoti nuo hepatito B reaktyvavimosi.**

**Išsami informacija**

Žinoma HBV reaktyvavimosi atvejų klinikinėje praktikoje rituksimabo skiriant onkologinėmis ligomis ir reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams. Pasireiškė ir žaibinio hepatito atvejų, kai kurie iš jų lėmė pacientų mirtį.

Neseniai atlikta analizė parodė, kad HBV reaktyvavimosi atvejų pasireiškia rituksimabo vartojantiems asmenims, kuriems nustatytas teigiamas hepatito B paviršinio antigeno (HBsAg+ve) tyrimo rezultatas, o taip pat tiems, kuriems nustatytas neigiamas hepatito B paviršinio antigeno tyrimo rezultatas, bet teigiamas antikūnų prieš anti-HB šerdies antigeną tyrimo rezultatas (HBsAg-ve/HBcAb+ve), ypač tiems atvejais, kai kartu vartojama steroidų ar chemoterapinių preparatų.

Todėl šiuo metu prieš pradėdant skirti gydymą rituksimabu visoms indikacijoms dėl HBV infekcijos rekomenduojama iširti visus pacientus (ne tik tuos, kuriems yra HBV infekcijos pasireiškimo rizika). Visus pacientus, kuriems nustatyta teigiamų hepatito B serologinių tyrimų rodiklių, prieš paskiriant gydymą rituksimabu reikia nukreipti kepenų ligų specialisto konsultacijai. Rituksimabo vartojimo metu šių pacientų būklę reikia stebėti bei juos atitinkamai gydyti, siekiant apsaugoti nuo HBV reaktyvavimosi.

MabThera preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis buvo atnaujinti įtraukiant šią naują rekomendaciją (žr. Priedą).

**Rašymas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejais**

Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie bet kokią pasireiškusią su rituksimabo vartojimu susijusią įtariamą nepageidaujamą reakciją, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų.

Prašytume apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 20 131;
- elektroniniu paštu: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- paštu adresu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius



Telefonai pasiteiravimui: +370 61433534;

Informaciją apie bet kurią įtariamą su rituksimabo vartojimu susijusią nepageidaujamą reakciją taip pat galima pranešti UAB „Roche Lietuva“:

- telefonu (85) 2546799
- faksu (85) 2546797
- el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com
- paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-03163, Vilnius

**Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Jeigu reikėtų papildomos informacijos arba kiltų daugiau klausimų, prašytume kreiptis į:  
UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu  
lithuania.medinfo@roche.com

Pagarbiai,

Laura Serapiniene  
Medicinos padalinio vadovė  
UAB „Roche Lietuva“

Priedas: Ištrauka iš Preparato charakteristikų santraukos

**Priedas prie laiško:**

**Atnaujintos rekomendacijos dėl hepatito B, aprašytos MabThera preparato charakteristikų santraukos (2013 m. spalio 24 d. CHMP nuomonė, Komisijos Sprendimo laukiama) skyriuje “Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės”**

Gauta pranešimų apie hepatito B suaktyvėjimą gydant MabThera, įskaitant pranešimus apie žaibinį hepatitą, pasibaigusį mirtimi. Dauguma šių asmenų taip pat buvo gydomi citotoksiniiais chemoterapiniais vaistais. Negausūs vieno klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys recidyvuojančia/ atsparia LLL, duomenys leidžia išskelti prielaidą, kad gydymas MabThera gali pabloginti netgi pirminės hepatito B infekcijos baigtį. Prieš pradėdant gydymą MabThera visiems pacientams turi būti atliktas hepatito B viruso (HBV) nustatymo tyrimas. Visiems pacientams turi būti nustatyti bent HBsAg ir HBcAb rodikliai. Be šių tyrimų gali būti nustatomi ir kiti reikalingi žymenys, laikantis vietinių gairių. Aktyvia hepatito B infekcija sergantiems pacientams gydymo MabThera skirti negalima. Pacientai, kuriems nustatyta teigiamų hepatito B serologinių tyrimų rodiklių (arba HBsAg, arba HBcAb), prieš pradėdami gydymą turi pasikonsultuoti su kepenų ligų specialistais; šių pacientų būklę reikia stebėti bei juos gydyti laikantis vietinių gydymo standartų, siekiant apsaugoti nuo hepatito B reaktyvavimo.