

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie Victrelis (bocepreviro) sąveiką su ritonaviru sustiprintais ŽIV proteazės inhibitoriais

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

MSD, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EMA), nori Jums pateikti naują informaciją apie bocepreviro, geriamojo hepatito C viruso (HCV) NS3/4A proteazės inhibitoriaus sąveiką su ritonaviru sustiprintais ŽIV proteazės inhibitoriais.

Santrauka

- Farmakokinetinio tyrimo su sveikais savanoriais metu, kartu skiriant boceprevirą su ritonaviru derinyje su atazanaviru, darunaviru ar lopinaviru, nustatyta:
 - Žymiai sumažėjo ŽIV proteazės inhibitorių veikimas; atazanaviro / rtv minimali koncentracija prieš skiriant sekančią vaisto dozę vidutiniškai sumažėjo 49 %, darunaviro / rtv – 59 % ir lopinaviro / rtv – 43 % .
 - Bocepreviro veikimas sumažėjo 45 % kartu skiriant lopinavirą / rtv ir 32 % kartu skiriant darunavirą / rtv. Tačiau, kartu skiriant atazanavirą / rtv, bocepreviro veikimas iš esmės nepasikeitė.
- Remiantis farmakokinetikos duomenimis, PCS 4.5 skyrius buvo atnaujintas taip:
 - Nerekomenduojama boceprevirą skirti kartu su darunaviru / rtv ar lopinaviru / rtv.
 - Kartu skiriant atazanavirą / ritonavirą su bocepreviru sumažėjo atazanaviro veikimas ir todėl gali sumažėti jo veiksmingumas ir ŽIV kontroliavimas. Jei manoma, kad tai yra būtina, atskirais atvejais galima kartu skirti pacientams, kuriems nuslopinti ŽIV viruso krūviai ir jei neįtariama, kad jų ŽIV viruso padermė būtų atspari ŽIV gydymo schemai. Turi būti užtikrintas kliniškinis ir laboratorinis stebėjimas.
- Ši farmakokinetinė vaistų sąveika gali būti kliniškai reikšminga pacientams, užkrėstiems ir HCV, ir ŽIV, nes kartu skiriant šiuos vaistus gali sumažėti jų veiksmingumas.
- Sveikatos paslaugų teikėjai turi aptarti šiuos duomenis su visais pacientais, kurie dabartiniu metu yra gydomi ŽIV proteazės inhibitoriais ir bocepreviru. Reikia atidžiai stebėti šių pacientų atsaką į HCV gydymą bei galimą HCV ar ŽIV virusologinį atkrytį.
- Pacientus reikia informuoti, kad jie susisiektų su gydytoju prieš nutraukdami kurio nors iš šių vaistų vartojimą.
- Duomenų apie farmakokinetinę vaistų sąveiką su kitais ritonaviru sustiprintais proteazės inhibitoriais nėra.

Papildoma informacija ir rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

CHMP pareikalavus MSD atliko klinikinį tyrimą. Tuo metu, kai buvo Victrelis suteikta rinkodaros teisė, buvo gauti tik ritonaviro tarpusavio sąveikos duomenys, kurie nerodė žymesnės sąveikos. Tuo remiantis nebuvo tikimasi žymesnės sąveikos su ritonaviru sustiprintais proteazės inhibitoriais. Tačiau tai reikėjo papildomai įvertinti, remiantis konkrečiais ritonaviru sustiprintų proteazės inhibitorių sąveikos duomenimis.

Todėl, įvertinant Victrelis ir ritonaviru sustiprintų proteazės inhibitorių sąveiką, buvo atliktas farmakokinetinis tyrimas, kuriame dalyvavo 39 sveiki savanoriai.

Vartojant Victrelis derinį su ritonaviru kartu su atazanaviru ar darunaviru, arba kartu su lopinaviro ir ritonaviro deriniu, ŽIV proteazės inhibitorių ir bocepreviro veikimas sumažėjo.

Konkrečiai Victrelis sumažino minimalią atazanaviro koncentraciją prieš skiriant sekančią vaisto dozę vidutiniškai 49 %, darunaviro – 59 % ir lopinaviro – 43 % . Be to, atazanaviro, lopinaviro ir darunaviro AUC sumažėjo vidutiniškai 35 %, 34 % ir 44 % atitinkamai. Atazanaviro, lopinaviro ir darunaviro C_{max} sumažėjo 25 %, 30 % ir 36%.

Ritonaviru sustiprinto atazanaviro vartojimas kartu su Victrelis pastarojo veikimo žymiau nepakeitė, tačiau vartojant Victrelis kartu su lopinaviru ir ritonaviru ar kartu su ritonaviru sustiprintu darunaviru, bocepreviro veikimas (AUC) sumažėjo 45 % ir 32 % atitinkamai.

Reikia turėti omenyje, kad nėra nustatytas Victrelis saugumas ir veiksmingumas, jį vartojant kartu su alfa peginterferonu ir ribavirinu gydant lėtinio hepatito C 1 genotipo infekciją ŽIV užsikrėtusiems pacientams. Tebevyksta klinikiniai tyrimai, kurių duomenimis bus galima pagrįsti Victrelis veiksmingumą ir saugumą gydant šiuos pacientus ir taip pat gauti informacijos apie šių farmakokinetinių duomenų klinikinę svarbą.

Sveikatos paslaugų teikėjai, galintys Victrelis, alfa peginterferono ir ribavirino deriniu pradėti gydymą ŽIV ir HCV užkrėtus pacientus, kuriems jau taikomas pilnas slopinantis antiretrovirusinis gydymas, į kurį įeina ir ritonaviru sustiprintas proteazės inhibitorius, turi anksčiau paminėtus duomenis aptarti su pacientais, ir rūpestingai stebėti tų pacientų atsaką į gydymą nuo HCV bei galimą HCV ar ŽIV virusologinį atkrytį. Pacientus reikia informuoti, kad jie susisiektų su gydytoju prieš nutraukdami kurio nors iš šių vaistų vartojimą.

Kvietimas pranešti

Prašome pranešti apie bet kokius sunkius nepageidaujamus reiškinius, jeigu įtariate, kad jie gali būti susiję su Victrelis vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Pranešimo informacija

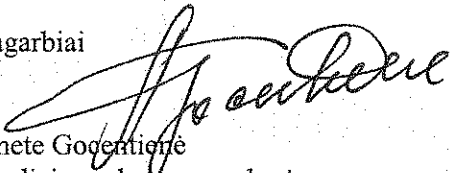
Informacija apie vaistinių preparatą (PCS ir Pakuotės lapelis) bus peržiūreta ir papildyta šia informacija. Ji bus išplatinta patvirtinus CHMP.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.

Victrelis kartu su alfa peginterferonu ir ribavirinu yra skirtas gydyti lėtiniu hepatitu C (LHC), kuri sukėlė 1-ojo genotipo hepatito C virusas (HCV), sergančius suaugusius pacientus, kuriems kepenų liga yra kompensuota ir kurie anksčiau nebuvo gydyti arba kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. Tebevyksta klinikiniai tyrimai su ŽIV ir HCV užsikrėtusiais pacientais.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba jeigu Jums prireiktų daugiau informacijos, skambinkite Audronei Petrulevičienei į UAB "Merck Sharp & Dohme" medicinos skyrių tel.: (5) 210 98 71 arba (5) 278 02 47. El. paštas: DPOC_lietuva@merck.com arba audrone.petruleviciene@merck.com.

Pagarbiai


Anete Gočentienė
Medicinos skyriaus vadovė