

Sveikatos priežiūros specialistams

2017-03-21

**HERCEPTIN (trastuzumabas): priminimas dėl širdies veiklos stebėjimo rekomendacijų svarbos gydymo trastuzumabu metu, siekiant sumažinti kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimo ir stazinio širdies nepakankamumo pasireiškimo dažnį bei sunkumą**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann-La Roche bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jums priminti Herceptin (trastuzumabo) ES patvirtintoje preparato charakteristikų santraukoje (PCS) pateikiamos informacijos apie širdies veiklos stebėjimą svarbą.

**Santrauka**

Šio laiško sveikatos priežiūros specialistams tikslas yra priminti apie širdies veiklos stebėjimą svarbą gydymo trastuzumabu metu bei gydymo algoritmą, kaip nurodyta Herceptin (trastuzumabo) ES patvirtintoje PCS, norint užtikrinti, kad būtų tinkamai gydomas kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas ir stazinis širdies nepakankamumas.

Svarbiausi aspektai, į kuriuos turėtų atkreipti dėmesį vaisto skiriantys onkologai, nurodyti toliau:

- Širdies veikla turi būti įvertinama prieš paskiriant gydymą, o vėliau trastuzumabo vartojimo metu tyrimai turi būti kartojami kas 3 mėnesius.
- Prašytume laikytis gydymo nutraukimo taisyklių, kurios nurodytos Herceptin (trastuzumabo) ES patvirtintos PCS 4.2 skyriuje „Dozavimas ir vartojimo metodas“, įskaitant nurodymus, kad kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos (KSIF) procentinė reikšmė sumažėja  $\geq 10$  procentinių punktų nuo pradinių reikšmių IR iki mažiau kaip 50 %, gydymą trastuzumabu reikia laikinai nutraukti ir maždaug per 3 savaites pakartotinai įvertinti KSIF.
- Metastazavusiu krūties vėžiu sergantiems pacientams ir tais atvejais, kai trastuzumabo vartojama kaip adjuvanto, trastuzumabo negalima skirti kartu su antraciklinais. Žiūrėkite Herceptin ES patvirtintos PCS 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

nuo pradinių reikšmių IR iki mažiau kaip 50 %, gydymą trastuzumabu reikia laikinai nutraukti ir maždaug per 3 savaites pakartotinai įvertinti KSIF.

- Metastazavusiu krūties vėžiu sergantiems pacientams ir tais atvejais, kai trastuzumabo vartojama kaip adjuvanto, trastuzumabo negalima skirti kartu su antraciklinais. Žiūrėkite Herceptin ES patvirtintos PCS 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
- Reikia toliau stebėti širdies veiklą kas 6 mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo iki 24 mėnesių nuo paskutiniosios trastuzumabo dozės vartojimo. Jeigu pacientams buvo skirta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo antraciklinų, jų širdies veiklą reikia stebėti dar ilgiau; jiems širdies veiklą reikia įvertinti kasmet iki 5 metų nuo paskutiniosios trastuzumabo dozės vartojimo arba dar ilgiau tais atvejais, kai toliau stebimas KSIF mažėjimas.
- Jeigu gydymo trastuzumabu metu pasireiškia simptominis širdies nepakankamumas, pacientams reikia skirti įprastinius vaistinius preparatus nuo stazinio širdies nepakankamumo (ŠN). Daugelio pacientų, kuriems pagrindžiančiųjų klinikinių tyrimų metu pasireiškė stazinis ŠN arba simptomų nesukeliantis širdies funkcijos sutrikimas, būklė pagerėjo paskyrus įprastinį stazinio ŠN gydymą, įskaitant angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius ar angiotenzino receptorių blokatorius (ARB) bei beta-adrenoblokatorius.
- KSIF matavimas išlieka būtinu širdies veiklos stebėjimo metodu. Biologinių žymenų tyrimai gali būti papildomas metodas pacientams, kuriems yra specifinė stazinio ŠN pasireiškimo rizika, tačiau jie negali pakeisti KSIF įvertinimo kardioechoskopiniu ar MUGA metodu.
- Vaisto paskiriantys gydytojai turi priminti ir kitiems gydytojams, atsakingiems už gydymo trastuzumabu stebėjimą pacientams, kad labai svarbu toliau reguliariai tirti širdies veiklą, kaip nurodyta Herceptin (trastuzumabo) ES patvirtintoje PCS.

### **Širdies veiklos stebėjimo pagrindimas**

Nors skiriant trastuzumabo nebuvo gauta jokių naujų su poveikiu širdžiai susijusių saugumo signalų, tačiau stebėjimo rezultatai rodo, kad norint sumažinti kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimo ir stazinio ŠN pasireiškimo dažnį bei sunkumą trastuzumabu gydomiems pacientams, reikėtų atidžiau laikytis širdies veiklos stebėjimo rekomendacijų.

Nustatyta, kad gydymo trastuzumabu metu keliama rizika širdies veiklai kai kuriems pacientams gali būti grįžtama nutraukus vaisto vartojimą, akcentuojant KSIF stebėjimo svarbą pacientams trastuzumabo vartojimo metu ir po šio vaisto vartojimo nutraukimo.

### **Išsami informacija**

#### **Terapinės indikacijos**

Šiuo metu ES patvirtintoje Herceptin (trastuzumabo) PCS nurodyta, kad Herceptin galima skirti tik pacientams, kuriems nustatytas metastazavęs ar ankstyvasis krūties vėžys arba metastazavęs skrandžio vėžys, kai navikuose nustatoma per stipri HER2 ekspresija ar HER2 geno amplifikacija, ir tai yra nustatyta tiksliais ir validuotais tyrimų metodais.

### **Raginimas pranešti pastebėtas nepageidaujamas reakcijas**

F. Hoffmann-La Roche bendrovė norėtų priminti gydytojams apie įtariamų su Herceptin (Roche gaminamo trastuzumabo) vartojimu susijusių nepageidaujamų reakcijų pranešimų svarbą, siekiant prisidėti prie ilgalaikio šio vaistinio preparato naudos ir rizikos vertinimo. Prašytume sveikatos priežiūros specialistų pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pagal nacionalinius spontaninių pranešimų sistemos reikalavimus.

Pranešimus reikia teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR sveikatos apsaugos ministerijos:

- tiesiogiai VVKT interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)
- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Tel. pasiteiravimui: (8-800) 73 568

### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų, susijusių su Herceptin vartojimu, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius

Tel.: (8~5) 254 6799, faksas (8~5) 2546797 el. paštu: [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com),  
[lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com)

### **Priedai**

1. Herceptin PCS.

Pagarbiai,

Laura Serapinienė

Medicinos direktorė

UAB „Roche Lietuva“