

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2019 m. birželio 12 d.

Darzalex▼ (daratumumabas): hepatito B viruso reaktyvacijos rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Janssen-Cilag International N.V. kartu su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Lietuvos Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti apie hepatito B viruso reaktyvacijos riziką Darzalex gydytiems pacientams:

Santrauka

- **Buvo pranešimų, kad pacientams, gydytiems Darzalex (daratumumabu), pasireiškė hepatito B viruso (HBV) reaktyvacija, kai kuriais atvejais ji buvo mirtina.**
- **Prieš pradėdant gydymą daratumumabu visus pacientus reikia patikrinti dėl HBV. Taip pat HBV tyrimą reikia atlikti daratumumabu jau gydomiems pacientams, kurių HBV serologinio tyrimo atsakymas nėra žinomas.**
- **Gydymo daratumumabu metu ir mažiausiai šešis mėnesius po gydymo pabaigos reikia stebėti, ar pacientams, kurių HBV serologinis tyrimas yra teigiamas, nepasireiškia klinikiniai ir laboratoriniai HBV reaktyvacijos požymiai. Jei būtina, reikia pasikonsultuoti su HBV infekcijos gydymo patirties turinčiais specialistais.**
- **Pacientams, kuriems pasireiškė HBV reaktyvacija, gydymą daratumumabu reikia nutraukti ir pasitarti su HBV infekcijos gydymo patirties turinčiais specialistais.**
- **Gydymo daratumumabu atnaujinimas pacientams, kuriems HBV reaktyvacija yra tinkamai kontroliuojama, turi būti aptartas su HBV gydymo patirties turinčiais gydytojais.**

Pagrindimas

Daratumumabas yra skirtas:

- derinyje su bortezumibu, melfalanu ir prednizonu gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija;
- kaip monoterapija gydyti suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė daugybinė mielomos atkrytis arba yra atspari daugybinė mieloma, kurie anksčiau buvo gydyti proteasomos inhibitoriumi ir imunomodulatoriumi, ir kuriems buvo stebėtas ligos progresavimas paskutiniosios terapijos metu;

- derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba su bortezomibu ir deksametazonu gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.

Neseniai atlikta apibendrinta klinikinių tyrimų ir poregistracinių atvejų apžvalga nustatė HBV reaktyvacijos atvejų daratumumabu gydytiems pacientams. Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti 6 HBV reaktyvacijos atvejai. Daugelis iš šių atvejų buvo laikomi nesunkiais, nors buvo pranešimų apie mirtinus HBV reaktyvacijos atvejus klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką. Kai kuriais atvejais, kai HBV reaktyvacija buvo kontroliuojama antivirusiniais vaistiniais preparatais, daratumumabo vartojimas buvo tęsiamas. Beveik visi atvejai buvo pastebėti per pirmuosius šešis gydymo daratumumabu mėnesius. Daratumumabu gydytiems pacientams, kuriems pasireiškė HBV reaktyvacija, pastebėti rizikos veiksniai apėmė: ankstesnę autologinių kamieninių ląstelių transplantaciją (ASCT), tuo pačiu metu ir / arba anksčiau taikytą imunosupresinį gydymą ir pacientus, gyvenančius regionuose arba atvykusius iš regionų, kur HBV yra labai paplitęs.

Nustatyti daratumumabo vaidmenį praneštuose HBV reaktyvacijos atvejuose trukdo pagrindinė medicininė būklė, kadangi pacientų, sergančių daugybine mieloma, imunitetas yra nuslopintas. Kai kuriais atvejais pacientai taip pat kartu vartojo vaistinių preparatų, susijusių su virusine reaktyvacija. Vis dėlto, kadangi negalima atmesti priežastinio ryšio, daratumumabo preparato informacija bus atnaujinta, kad būtų atspindėta nauja saugumo informacija.

Kvietimas pranešti

▼ Vykdoma papildoma DARZALEX (daratumumabo) stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Kompanijos kontaktai

Jeigu turite papildomų klausimų ar reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į UAB „JOHNSON & JOHNSON“ Tel. +370 5 278 68 88.

Pagarbiai,

Antanas Tumėnas, MD, PhD
Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims



Häli Savason
Medicinos reikalų hematologijos srities vadovas
Baltijos šalyse

