

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2017 m. liepos 10 d.

Ibrutinibas (IMBRUVICA®) ir hepatito B viruso reaktyvacijos rizika: hepatito B viruso būklę reikia nustatyti prieš pradėdant gydymą IMBRUVICA

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Janssen-Cilag International N.V. kartu su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos norėtų Jus informuoti apie:

Santrauka

Buvo gauta pranešimų apie hepatito B viruso (HBV) reaktyvaciją pacientams, vartojantiems ibrutinibą (IMBRUVICA), todėl:

- **Prieš pradėdant gydymą IMBRUVICA pacientus reikia iširti dėl HBV infekcijos.**
- **Jeigu pacientams yra teigiamas hepatito B serologinis tyrimas, prieš pradėdant gydymą IMBRUVICA rekomenduojama pasikonsultuoti su kepenų ligų specialistu.**
- **Jeigu pacientams yra teigiamas hepatito B serologinis tyrimas ir jiems reikia skirti IMBRUVICA, siekiant išvengti hepatito B reaktyvacijos, juos reikia stebėti ir gydyti, vadovaujantis vietiniais medicininiais standartais.**

Susirūpinimą dėl saugumo kelianti informacija ir rekomendacijos

Atlikta suvestinė klinikinių tyrimų ir poregistracinių atvejų duomenų apžvalga nustatė pranešimus apie hepatito B reaktyvaciją ibrutinibu gydytiems pacientams. Iki šiol nebuvo gauta pranešimų apie žaibinį kepenų nepakankamumą, dėl kurio reikėtų kepenų transplantacijos. Tačiau, buvo gautas pranešimas apie vieną mirtiną atvejį, kuris buvo dėl hepatito B reaktyvacijos bei kartu buvusios melanomos, metastazavusios į kepenis, plaučius ir blužnį. Laikas iki hepatito B reaktyvacijos buvo skirtingas ir be aiškaus modelio. Daugumoje atvejų ibrutinibo vartojimas buvo nutrauktas ar sustabdytas. Bendrai, pacientams buvo taikomas gydymas priešvirusiniais vaistinėmis preparatais nuo HBV pagal vietinius gydymo standartus, ir dėl to sumažėjo HBV virusų kiekis. Kai kuriais atvejais gydymo ibrutinibu vaidmuo įvykio pradžioje nebuvo aiškus dėl prieš tai ar tuo pat metu taikytos chemoimunoterapijos, susijusios su virusų reaktyvacija. Kai kuriems pacientams anamnezėje buvo dokumentuotas buvęs hepatitas B, o kitais atvejais nebuvo pranešta apie serologinę hepatito B būklę pradinio įvertinimo metu.

Tarp pacientų, dalyvavusių kompanijos remiamuose klinikiniuose tyrimuose, hepatito B reaktyvacijos dažnis buvo nedažnas (0,2 %). Pacientai, kuriems buvo aktyvus hepatitas B, nebuvo įtraukti į remiamus tyrimus.

IMBRUVICA preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis bus atnaujinti atsižvelgiant į naują saugumo informaciją, kaip rekomenduota Europos vaistų agentūros (EVA) ir nacionalinių kompetentingų institucijų.

Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistams primenama ir toliau pateikti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiuo produktu, pagal nacionalinę spontaninių pranešimų sistemą.

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,

Miglė Janeliūnienė
Medicinos reikalų atstovė Baltijos šalims

