

2013m.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius, Lietuva
Tel. (8-5) 264 90 00
Faks. (8-5) 264 91 11
www.gsk.lt

VOTRIENT® (pazopanibas) – svarbus kepenų funkcijos tyrimų stebint dėl hepatotoksinio poveikio atlikimo dažnumo pakeitimas

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

pritarus Europos vaistų agentūrai, GlaxoSmithKline (GSK) norėtų informuoti Jus apie svarbias naujas hepatotoksinio poveikio vartojant pazopanibą stebėjimo dažnumo rekomendacijas.

Santrauka

- Kepenų funkcijos rodmenis serume per pirmąsias 9 gydymo savaites reikia stebėti dažniau nei buvo rekomenduojama iš pradžių.
- Kepenų funkcijos rodmenų serume tyrimus reikia atlikti prieš pradėdant gydymą pazopanibu ir nuo šiol 3, 5, 7 ir 9 savaitėmis.
- Toliau tyrimus reikia atlikti 3 ir 4 mėnesiais, o dar vėliau – periodiškai pagal klinikines indikacijas.
- Jei nustatomas padidėję kepenų fermentų aktyvumas, pacientai turi būti atidžiau stebimi arba jų gydymas pazopanibu laikinai ar visam laikui nutraukiamas, kaip aprašyta dabartinės preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.4 skyriuje.

Papildoma informacija saugumo klausimais

Pazopanibas yra kinazės inhibitorius, skiriamas pacientų, kuriems yra diagnozuotas progresavęs inkstų ląstelių vėžys ir pacientų, kuriems yra diagnozuota progresavusi minkštųjų audinių sarkoma ir pirmiau buvo skirta chemoterapija, gydymui.

Kepenų funkcijos sutrikimai dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) buvo susiję su gydymu pazopanibu ir nedažniais atvejais (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) pasireiškė kepenų funkcijos nepakankamumas, įskaitant mirtinus atvejus.

Norint sumažinti šią riziką, pazopanibas iš pradžių buvo užregistruotas įtraukiant reikalavimą pirmaisiais gydymo mėnesiais kepenų funkciją tirti ne rečiau kaip kas 4 savaites.

Periodiškai peržiūrint saugumo duomenis, gautus klinikinių pazopanibo tyrimų metu, buvo nustatytas ALT suaktyvėjimas (> 3 x virš viršutinės normos ribos [VNR]) ir kartu pasireiškiantis AST suaktyvėjimas (> 3 x VNR) ir bilirubino koncentracijos padidėjimas (> 2 x VNR), kurie pirmiausia atsiranda nuo 3 iki 9 gydymo savaitės. Pazopanibo vartojimo palyginimo įvairiuose tyrimuose duomenys rodo, kad 1 % pazopanibu gydytų pacientų ALT > 3 x VNR buvo išmatuotas antrąją savaitę. Maždaug 5 % pacientų ALT > 3 x VNR buvo išmatuotas trečiąją savaitę. Dauguma naujų ALT > 3 x VNR atvejų pasireiškė devintąją savaitę. Dažnesnis stebėjimas nuo 3 iki 9 savaitės padėtų anksčiau diagnozuoti kepenų funkcijos rodmenų serume padidėjimą ir hepatotoksinį poveikį pacientams, vartojantiems pazopanibą.

Dabartinė preparato charakteristikų santrauka (PCS) buvo papildyta toliau nurodytais teiginiais.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Būtina stebėti kepenų funkcijos tyrimų rodmenis serume prieš pradėdant gydymą pazopanibu ir gydymo trečiąją, penktąją, septintąją ir devintąją savaitę. Po to stebėjimą kartoti trečiąjį ir ketvirtąjį mėnesį ir esant klinikiniam poreikiui. Vėliau periodinį stebėjimą tęsti po ketvirtojo mėnesio.

Daugiau su pazopanibu susijusios informacijos rasite preparato aprašyme EMA tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi ir toliau pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu (8-800) 201 31; el. paštu NepageidaujamaR@vykt.lt arba paštu, adresu: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, atsižvelgdami į nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

Kontaktinė informacija

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba norėtumėte gauti daugiau informacijos, kreipkitės į UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ tel. +370 5 2649 000, el. paštu info.lt@gsk.com.

Pagarbiai,


Gintaras Urbonas
Medicinos direktorius
UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“