



2014-11-27

Mikofenolato mofetilas (CellCept): nauji įspėjimai apie hipogamaglobulinemijos ir bronhektazės pavojų

Mielas kolega,

F. Hoffmann - La Roche Ltd. (toliau tekste - Roche), Europos vaistų agentūrai bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, norėtų Jums pateikti svarbią saugumo informaciją vartojant mikofenolato mofetilą (CellCept). Veiklioji mikofenolato mofetilo farmakologinė forma yra mikofenolio rūgštis, todėl naujieji įspėjimai apie hipogamaglobulinemijos bei bronhektazės pavojų taip pat taikomi ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių veiklioji medžiaga yra mikofenolio rūgštis.

Saugumo problemų ir rekomendacijų santrauka

Hipogamaglobulinemija

- Mikofenolato mofetilo ir kito imunosupresanto deriniu gydytiems pacientams yra pastebėta su pasikartojančiomis infekcijomis susijusios hipogamaglobulinemijos atvejų.
- Reikia matuoti imunoglobulinų kiekį serume pacientų, kuriems pasireiškia pasikartojančios infekcijos.
- Tvarios ir kliniškai reikšmingos hipogamaglobulinemijos atvejais reikia apsvarstyti, ar nevertėtų imtis tam tikrų klinikinių veiksmų. Kai kuriais iš pastebėtų atvejų gydymo mikofenolato mofetilu pakeitimas alternatyviu imunosupresantu lėmė tai, kad IgG koncentracija serume atsistatė iki normalios.



Bronchektazės

- Mikofenolato mofetilo ir kito imunosupresanto deriniu gydytiems pacientams yra pastebėta bronchektazės atvejų.
- Pacientus, kuriems išsivysto nuolatiniai plaučių (ligų) simptomai, tokie kaip kosulys ir dusulys, reikia nedelsiant ištirti.
- Kai kuriais patvirtintos bronchektazės atvejais kvėpavimo sistemos sutrikimo simptomus sumažino gydymo mikofenolato mofetilu pakeitimas kitu imunosupresantu.

Ši saugumo atnaujinimą pagrindžianti papildoma informacija

Mikofenolato mofetilas yra provaistas, kuris yra visiškai paverčiamas veikliąja farmakologine forma mikofenolio rūgštimi (MFR), turinčia stiprų citostatinį poveikį ir B, ir T limfocitams.

Pranešimų apie atvejus ir paskelbtų tyrimų apžvalga parodė, kad mikofenolato mofetilo ir kitų imunosupresantų derinys gali sukelti hipogamaglobulinemiją ir bronchektazes. Kadangi MFR yra veiklioji farmakologinė mikofenolato mofetilo forma, ši rizika taip pat taikoma visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos MFR.

Pacientams, kuriems atsirado bronchektazių, įprastai pasireiškė nuolatinis produktyvus kosulys ir, kai kuriais atvejais, pasikartojančios viršutinių kvėpavimo takų infekcijos. Diagnozė buvo patvirtinama krūtinės didelės raiškos kompiuterine tomografija. Kvėpavimo takų sutrikimo simptomai atsirado praėjus nuo kelių mėnesių iki kelerių metų po gydymo mikofenolato mofetilu pradžios. Dėl tokio santykinai ilgo latentinio laikotarpio trumpalaikių klinikinių tyrimų metu bronchektazės dažnio nėra įmanoma patikimai įvertinti. Bronchektazės pavojus gali būti susijęs su hipogamaglobulinemija arba MFR tiesioginiu poveikiu plaučiams.

Be to, kad mikofenolato mofetilas sukelia bronchektazes, taip pat yra gauta pavienių pranešimų apie intersticinės plaučių ligos atvejus, o kai kurie iš jų buvo mirtini. Dėl to gydytojams yra patariama apsvarstyti šių būklių galimybę atliekant diferencinę diagnostiką pacientams, kuriems pasireškia nuolatiniai plaučių ligų simptomai.

Hipogamaglobulinemija gali pasireikšti pasikartojančiomis infekcijomis. Kadangi klinikinių tyrimų metu imunoglobulinų koncentracija serume nebuvo privalomai matuojama, todėl hipogamaglobulinemijos dažnis nėra žinomas.

Raginimas pranešti apie pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie visus įtariamus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su gydymu CellCept (mikofenolato mofetilu), Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, vadovaudamiesi LR sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka:

- nemokamu faksu (8-800) 20 131;
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt;



- paštu, adresu: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Telefonas pasiteiravimui: +370 61433534;

Be to, šią informacija galima pateikti ir pranešti UAB „Roche Lietuva“:

- telefonu (85) 2546799
- faksu (85) 2546797
- el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com
- paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT 03163, Vilnius

Jeigu Jums kiltų daugiau klausimų arba prireiktų daugiau informacijos apie CellCept (mikofenolato mofetilo) vartojimą, nedvejodami kreipkitės į:

UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com

Pagarbiai,

Laura Serapimene
Medicinos Direktorė
UAB „Roche Lietuva“