

2020 m. spalio mėn. 19 d.

## **Esbriet (pirfenidonas): atnaujinta svarbi saugumo informacija ir naujos rekomendacijos siekiant išvengti vaistinio preparato Esbriet (pirfenidono) sukeltos kepenų pažeidimo**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis.

### **Santrauka**

- **Neseniai buvo gauta pranešimų apie sunkių vaistinio preparato sukeltos kepenų pažeidimo atvejų pasireiškimą, įskaitant mirtį lėmusius atvejus, vartojant Esbriet (pirfenidono).**
- **Prieš pradėdant gydymą Esbriet (pirfenidonu), pirmus 6 gydymo mėnesius kas mėnesį, o vėliau – visą gydymo laikotarpį kas 3 mėnesius reikia tirti paciento kepenų funkciją (ALT, AST ir bilirubiną).**
- **Reikia nedelsiant įvertinti klinikinę būklę ir ištirti kepenų funkcijos rodmenis tiems pacientams, kurie patiria simptomus, galinčius rodyti vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą, pavyzdžiui, nuovargį, apetito praradimą, diskomforto pojūtį dešinėje viršutinėje pilvo srityje, patamsėjusį šlapimą ar gelta.**
- **Padidėjus kepenų transaminazių aktyvumui gali reikėti sumažinti Esbriet (pirfenidono) dozę, laikinai ar visam laikui nutraukti jo vartojimą. Reikšmingai padidėjus kepenų aminotransferazių aktyvumui ir kartu pasireiškus hiperbilirubinemijai arba klinikiniams vaistinio preparato sukeltos kepenų pažeidimo požymiams ir simptomams, reikia visam laikui nutraukti Esbriet (pirfenidono) vartojimą.**

### **Saugumo informacijos pagrindimas**

Esbriet (pirfenidonas) yra antifibrotinis ir priešuždegiminis vaistinis preparatas, skirtas idiopatine plaučių fibroze (IPF) sergantiems pacientams gydyti.

Neseniai buvo gauta pranešimų apie pirfenidono vartojusiems IPF sergantiems pacientams pasireiškusius sunkaus nepageidaujamo poveikio kepenims atvejus, įskaitant pavienius mirtį lėmusius atvejus. Nors tiksli etiologija nėra aiški, tai gali būti pirfenidono vartojimo sukelta idiosinkrazinė reakcija, kuri lėmė vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą. Klinikinių tyrimų programos metu pastebėtas didesnis kumuliacinis su vaistinio preparato vartojimu susijusių nepageidaujamo poveikio kepenims atvejų dažnis pirfenidono vartojusiems pacientams (9,5 %), lyginant su vartojusiais placebo (4,3 %), o daugelis šių atvejų buvo laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai.

Peržiūrėjus turimus klinikinių tyrimų ar po vaistinio preparato registracijos gautus duomenis bei literatūros šaltinius nustatyta, kad daugelis praneštų poveikio kepenims atvejų pasireiškė per pirmuosius kelis mėnesius nuo gydymo pirfenidonu pradžios. Todėl prieš pradėdant

gydymą pifrenidonu, paskui kas mėnesį pirmus 6 gydymo mėnesius, o vėliau – kas 3 mėnesius reikia tirti kepenų transaminazių aktyvumą ir bilirubino koncentraciją. Be to, reikia nedelsiant įvertinti klinikinę būklę ir ištirti kepenų veiklos rodmenis tiems pacientams, kurie patiria simptomus, galinčius rodyti vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą, įskaitant nuovargį, apetito praradimą, diskomforto pojūtį dešinėje viršutinėje pilvo srityje, patamsėjusį šlapimą ar gelta.

Reikšmingai padidėjus kepenų aminotransferazių aktyvumui arba pasireiškus klinikiniam kepenų pažeidimo požymiams ir simptomams, reikia koreguoti Esbriet dozę arba visam laikui nutraukti gydymą, atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukoje pateikiamas rekomendacijas. Jeigu pacientui nustatomas nuo >3 iki <5 kartų viršutinę normos ribą (VNR) viršijantis aminotransferazės aktyvumas ir tuo pat metu pasireiškia hiperbilirubinemija arba klinikiniai kepenų pažeidimą rodantys požymiai ar simptomai, arba nustatomas  $\geq 5$  kartus VNR viršijantis aminotransferazės aktyvumas, gydymą Esbriet reikia visam laikui nutraukti.

Remiantis šia nauja saugumo savybių informacija atitinkamai bus atnaujinta preparato charakteristikų santrauka.

Prašytume taip pat vadovautis prie šio laiško pridėtu atnaujintu gydytojams skirtu saugumo klausimų kontroliniu sąrašu. Papildomų jo kopijų galite paprašyti vietinio bendrovės atstovo.

### **Raginimas teikti pranešimus**

Sveikatos priežiūros specialistai raginami pranešti apie visus įtariamą su Esbriet vartojimu susijusių nepageidaujamų reiškinių atvejus, vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią [forma](#), 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](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com), ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT - 03163, Vilnius.

### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų, susijusių su Esbriet vartojimu, ar norėdami gauti atnaujintą gydytojams skirtą saugumo klausimų kontrolinį sąrašą, prašytume nedvejodami kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu [lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com).

Pagarbiai,



Audronė Mackevičienė  
Medicinos direktorė  
UAB „Roche Lietuva“