

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19
811 09 Bratislava

Na vedomie:

28/10/2020

Esbriet (pirfenidón): Dôležitá aktualizácia informácií o bezpečnosti a nové odporúčania na predchádzanie liekom indukovanému poškodeniu pečene (DILI) v súvislosti s liekom Esbriet (pirfenidón)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- **V nedávnom období boli v súvislosti s liekom Esbriet (pirfenidón) hlásené závažné prípady liekom indukovaného poškodenia pečene (DILI, z anglického drug-induced liver injury) vrátane prípadov s fatálnym následkom.**
- **Funkčné pečeňové testy (ALT, AST, bilirubín) je potrebné vykonať pred začiatkom liečby liekom Esbriet (pirfenidón), následne každý mesiac počas prvých 6 mesiacov a potom každé 3 mesiace počas trvania liečby.**
- **U pacientov s príznakmi poukazujúcimi na liekom indukované poškodenie pečene, akými sú únava, anorexia, diskomfort v pravom hornom brušnom kvadrante, tmavý moč alebo žltacka, je potrebné vykonať rýchle klinické vyšetrenie a funkčné pečeňové testy.**

- **Zvýšené hladiny transamináz môžu vyžadovať zníženie dávky, prerušenie alebo trvalé ukončenie liečby liekom Esbriet (pirfenidón). V prípade závažného zvýšenia hladín pečeňových aminotransferáz sprevádzaného hyperbilirubinémiou alebo klinickými prejavmi a príznakmi liekom indukovaného poškodenia pečene sa má podávanie lieku Esbriet (pirfenidón) natrvalo ukončiť.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Esbriet (pirfenidón) je liek s antifibrotickými a protizápalovými účinkami, ktorý je indikovaný na liečbu idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF).

U pacientov s IPF liečených pirfenidónom boli v nedávnom období hlásené závažné hepatálne nežiaduce udalosti vrátane jednotlivých prípadov s fatálnym následkom. I keď etiológia nie je jasná, idiosynkratické reakcie môžu byť príčinou DILI po liečbe pirfenidónom. V priebehu klinického vývoja bol pozorovaný zvýšený kumulatívny výskyt hepatálnych nežiaducich udalostí objavujúcich sa počas liečby u pacientov liečených pirfenidónom (9,5%) v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo (4,3%), pričom väčšinu z nich tvorili laboratórne abnormality.

Prehľad dostupných údajov z klinických skúšaní, údajov z obdobia po uvedení lieku na trh a literatúry ukázal, že väčšina hlásených hepatálnych udalostí sa vyskytla v priebehu prvých mesiacov liečby pirfenidónom. Preto je potrebné stanoviť hladiny pečeňových transamináz a bilirubínu pred začiatkom liečby, následne v mesačných intervaloch počas prvých 6 mesiacov a potom každé 3 mesiace počas trvania liečby. Okrem toho je potrebné vykonať rýchle klinické vyšetrenie a funkčné pečeňové testy u pacientov s príznakmi, ktoré môžu poukazovať na liekom indukované poškodenie pečene, medzi ktoré patrí únava, anorexia, diskomfort v pravom hornom brušnom kvadrante, tmavý moč alebo žltáčka.

V prípade významného zvýšenia hladín pečeňových aminotransferáz alebo klinických prejavov a príznakov poškodenia pečene sa má dávka lieku Esbriet upraviť alebo sa má liečba natrvalo ukončiť, a to v súlade s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak sa u pacienta zistí zvýšenie hladín aminotrasferáz na > 3-násobok až < 5-násobok hornej hranice referenčného rozpätia (ULN, z anglického upper limit of normal), ktoré je sprevádzané hyperbilirubinémiou alebo klinickými prejavmi alebo príznakmi poukazujúcimi na poškodenie pečene, alebo zvýšenie hladín aminotrasferáz na \geq 5-násobok ULN, liečba liekom Esbriet sa má natrvalo ukončiť.

Súhrn charakteristických vlastností lieku bude aktualizovaný v súlade s touto novou informáciou o bezpečnosti.

Oboznámte sa, prosím, aj s aktualizovaným kontrolným zoznamom týkajúcim sa bezpečnosti určeným pre predpisujúcich lekárov, ktorý je priložený. Ďalšie kópie je možné získať prostredníctvom lokálnej kontaktnej osoby.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku Esbriet na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podозrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Esbriet na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel. číslo +421 905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:
Roche Slovensko, s. r. o.
Pribinova 7828/19
811 09 Bratislava
tel: 02/ 5263 8201
e-mail: slovakia.medinfo@roche.com

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Esbriet na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <https://www.ema.europa.eu>.

S pozdravom

MUDr. Ján Malo
Medical Lab Lead



Roche Slovensko, s.r.o.