

V Bratislave 5.11.2013

### **MabThera (rituximab): skrining hepatitídy B pred začatím liečby**

Vážená pani doktorka,  
vážení pán doktor,

držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Roche Registration Ltd., si Vás dovoľuje informovať o aktualizácii odporúčania týkajúceho sa skriningu hepatitídy B (HBV) pred začatím liečby rituximabom.

#### **Súhrn**

- Všetci pacienti majú byť pred začatím liečby rituximabom vyšetrení na HBV.
- Pacienti s aktívnou hepatitídou B nemajú byť liečení rituximabom.
- Pacienti so sérologickou pozitívou hepatitídy B (ale bez aktívneho ochorenia) majú byť odoslaní na odborné vyšetrenie k špecialistovi, hepatológovi, pred začatím liečby rituximabom. Títo pacienti majú byť prísne sledovaní a liečení v súlade s lokálnymi postupmi, aby sa predišlo reaktivácii HBV.

#### **Ďalšie informácie**

Rituximab v indikáciách v onkológii a reumatoidnej artritíde bol v klinickej praxi spojený s reaktiváciou HBV. Tieto prípady zahŕňali fulminantnú hepatitídu, niektoré z nich boli fatálne.

Posledná analýza ukázala spojitosť rituximabu s reaktiváciou HBV u pacientov s pozitívou povrchového antigénu HB (HBsAg+ve) a u tých pacientov bez prítomnosti povrchového antigénu HB s pozitívou anti-HB jadrového antigénu (HBsAg-ve/HBcAb+ve), najmä pri podávaní v kombinácii so steroidmi alebo chemoterapiou.

Preto je skrining hepatitídy B teraz odporúčaný u všetkých pacientov (nie iba pri zvýšenom riziku HBV infekcie) pred začatím liečby rituximabom vo všetkých indikáciách. Každý pacient so sérologickou pozitívou HBV má byť odoslaný na odborné vyšetrenie k špecialistovi, hepatológovi, pred začatím liečby rituximabom. Pacienti majú byť prísne sledovaní a liečení tak, aby sa predišlo reaktivácii HBV.

Informácie o lieku (SmPC) MabThera sa aktualizujú, aby zahŕňali novú informáciu (pozri prílohu).

#### **Kontakty na podanie hlásení**

Zdravotníckí pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie lieku Mabthera na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, fax: + 421 2 507 01 237, tel.: +421 2 507 01 207), prípadne mailom: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel. číslo +421 2 5710 3629 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 400 503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

#### **Kontakt na spoločnosť**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré súvisia s používaním MabThery, obráťte sa na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

Podrobné informácie o lieku MabThera sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

*S pozdravom*



RNDr. Beáta Bellová  
Generálna riaditeľka spoločnosti  
Roche Slovensko, s. r. o.

## Príloha

### **Aktualizácia odporúčaní súvisiacich s Hepatitídou B, tak ako je doplnená v časti Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní v Súhrne charakteristických vlastností lieku MabThera (posudok CHMP 24.októbra 2013, rozhodnutie komisie v konaní)**

U pacientov liečených MabTherou boli hlásené prípady reaktivácie hepatitídy B, niektoré z nich boli fatálne. Väčšina pacientov bola liečená aj cytotoxickou chemoterapiou. Limitované informácie z jedného klinického skúšania u relabovaných/refraktérnych pacientov naznačujú, že liečba MabTherou môže viesť k zhoršeniu primárnej infekcie hepatitídy B. Skrining hepatitídy B (HBV) je odporúčaný u všetkých pacientov pred začatím liečby rituximabom. Skrining by mal minimálne pozostávať z vyšetrenia HBsAg-statusu a HBcAb-statusu. Tieto vyšetrenia môžu byť doplnené ďalšími vhodnými markermi v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Pacienti s aktívnou hepatitídou B nemajú byť liečení MabTherou. Pacienti so sérologickou pozitivitou hepatitídy B (buď HBsAg alebo HBcAb) majú byť odoslaní na odborné vyšetrenie k špecialistovi, hepatológovi, pred začatím liečby rituximabom a majú byť prísne sledovaní a liečení v súlade s lokálnymi postupmi, aby sa predišlo reaktivácii HBV.