

11. apríl 2016

Priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom

Inhibítory BCR-ABL tyrozínkináz (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – potreba skríningu pacientov na prítomnosť vírusu hepatitídy B pred liečbou v dôsledku rizika reaktívacie hepatitídy B

Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sa na Vás obraciame v mene nižšie uvedených držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov, aby sme Vás informovali o nasledovnom:

Súhrn:

U pacientov, ktorí sú chronickí nosiči vírusu hepatitídy B (HBV), sa vyskytli prípady reaktívacie vírusu hepatitídy B po užití inhibítorov BCR-ABL tyrozínkinázy (TKI). Niektoré prípady HBV reaktívacie mali za následok akútne zlyhanie pečene alebo fulminantnú hepatitídu vedúce k transplantácii pečene alebo mali fatálne následky.

Odporúčania:

- **Pred začatím liečby inhibítormi BCR-ABL tyrozínkinázy majú byť pacienti vyšetrení na prítomnosť HBV infekcie.**
- **Pred začatím liečby u pacientov s pozitívnou serológiou HBV (vrátane tých, ktorí majú aktívne ochorenie) a u pacientov s pozitívnym testom na HBV počas liečby konzultujte s odborníkom na ochorenia pečene a liečbu HBV infekcie.**
- **Podrobne sledujte prejavy a príznaky reaktívacie HBV u pacientov, ktorí sú nosiči HBV a vyžadujú liečbu inhibítormi BCR-ABL tyrozínkinázy počas liečby a niekoľko mesiacov po ukončení liečby.**

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčaní

Súčasná kumulatívne hodnotenia údajov z klinických skúšaní a skúseností z reálnej praxe po uvedení lieku na trh preukázali, že reaktívacia HBV sa môže vyskytnúť u chronických nosičov HBV pri liečbe inhibítormi BCR-ABL tyrozínkinázy. Niektoré z týchto prípadov zahŕňajú akútne zlyhanie pečene alebo fulminantnú hepatitídu vedúce k transplantácii pečene alebo fatálnym následkom.

Tieto kazuistiky naznačujú, že reaktívacia HBV sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby inhibítormi BCR-ABL tyrozínkinázy. Niektorí z týchto pacientov mali zdokumentovanú prítomnosť hepatitídy B, v iných prípadoch východiskové hodnoty sérologického stavu neboli známe. Zvýšené vírusové zaťaženie alebo pozitívna sérológia boli diagnostikované po reaktívácii HBV.

Reaktívacia HBV sa považuje za skupinový účinok triedy inhibítorov BCR-ABL tyrozínkinázy aj keď mechanizmus a frekvencia reaktívacie HBV počas expozície nie sú v súčasnosti známe.

Podľa odporúčaní Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, budú súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa všetkých inhibítorov BCR-ABL tyrozínkinázy aktualizované s cieľom uvedenia nových informácií o bezpečnosti.

Výzva na podávanie hlásení o nežiaducich účinkoch

Zdravotnícki pracovníci majú pokračovať v hlásení podozrení na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím týchto liekov v súlade s národnými požiadavkami 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

Fax: +421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Pri hlásení nežiaducich účinkov, prosím, dodajte čo najviac informácií, vrátane informácie o anamnéze, výsledkoch testov, akejkoľvek súbežnej liečbe a dátumoch začatia a ukončenia liečby.

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácií liekov

Ak máte ďalšie otázky alebo požadujete dodatočné informácie ohľadom liekov Glivec, Sprycel, Tasigna, Bosulif, Iclusig, obráťte sa, prosím, na:

Glivec, Tasigna

MUDr. Igor Rašlík, PhD

Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A

821 04 Bratislava

Tel.: + 421 903 761 520

e-mail:

igor.raslik@novartis.com

Sprycel

Mgr. Gabriela Markovová

A&D Pharma Slovakia s r.o.

Plynárenská 7/B

821 09 Bratislava

Tel.: +421 908 708 838

e-mail:

Gabriela.Markovova@adpharma.com

Bosulif

MUDr. Daniela Farkašová, MSc

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.

Pribinova 25

811 09 Bratislava

Tel.: +421 2 3355 5500

e-mail:

daniela.farkasova@pfizer.com

Iclusig

MUDr. Zuzana Barlíková

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.

Júnová 33

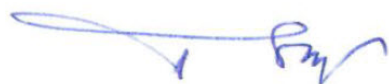
831 01 Bratislava

Tel.: +421 905 739 166

e-mail:

zuzana.barlikova@angelini.sk

S pozdravom



MUDr. Pavol Tisoň

Medical Director

Novartis Slovakia s.r.o.



Mgr. Gabriela Markovová

Medical Director

A&D Pharma Slovakia s r.o.



MUDr. Daniela Farkašová, MSc

Medical Director

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.



MUDr. Zuzana Barlíková

Medical Director

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.