

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

17.07.2017

Ibrutinib (IMBRUVICA®) a riziko reaktivácie hepatitídy B: Pred začatím liečby liekom IMBRUVICA sa má zistiť stav vírusu hepatitídy B.

Vážená pani doktorka/ Vážení pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Vás spoločnosť Janssen-Cilag International N.V. chce informovať o nasledovnom:

Súhrn

Prípady reaktivácie vírusu hepatitídy B (HBV) boli hlásené u pacientov užívajúcich ibrutinib (IMBRUVICA), a preto:

- **Pacienti majú byť testovaní na infekciu HBV pred začatím liečby liekom IMBRUVICA.**
- **Ak majú pacienti pozitívnu sérológiu na hepatitídu B, pred začatím liečby liekom IMBRUVICA sa odporúča konzultácia s hepatológom.**
- **Pacienti s pozitívnu sérológiu na hepatitídu B, ktorí potrebujú liek IMBRUVICA, majú byť monitorovaní a liečení podľa lokálnych štandardov zdravotnej starostlivosti, aby sa predišlo reaktivácii vírusu hepatitídy B (HBV).**

Súvislosti s bezpečnostným rizikom a odporúčania

Preskúmaním kumulatívnych údajov z klinických štúdií a postmarketingových prípadov boli identifikované hlásenia o reaktivácii hepatitídy B u pacientov liečených ibrutinibom. K dnešnému dňu nebolo hlásené žiadne náhle zlyhanie pečene vedúce k jej transplantácii. Bol však hlásený jeden fatálny prípad, ktorý bol spôsobený reaktiváciou hepatitídy B a súbežným metastatickým postihnutím pečene, pľúc a sleziny pri melanóme. Doba nástupu reaktivácie hepatitídy B bola variabilná bez jasného vzorca. Užívanie ibrutinibu bolo vo väčšine prípadov ukončené alebo prerušené. Pacienti boli vo všeobecnosti liečení HBV antivirotikami podľa lokálnych štandardov zdravotnej starostlivosti, v dôsledku čoho došlo k zníženiu vírusovej záťaže HBV. V niektorých prípadoch bola súvislosť nástupu reaktivácie vírusu s liečbou ibrutinibom zamenená s následkami pôsobenia predchádzajúcej alebo súbežnej chemoimunoterapie. Niektorí z pacientov mali zdokumentovanú anamnézu hepatitídy B a v ostatných prípadoch základný stav sérológie hepatitídy B nebol známy.

Medzi pacientmi v spoločnosťou sponzorovaných klinických štúdiách bola frekvencia reaktivácie hepatitídy B menej častá (0,2 %). Pacienti s aktívnou hepatitídou B boli z týchto sponzorovaných štúdií vylúčení.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomná informácia pre používateľa lieku IMBRUVICA budú aktualizované, aby obsahovali nové informácie týkajúce sa bezpečnosti podľa odporúčaní Európskej agentúry pre lieky (EMA) a príslušnej národnej autority (Štátny ústav pre kontrolu liečiv).

Výzva na poskytovanie hlásení

Požaduje sa, aby zdravotnícki pracovníci naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s týmto liekom v súlade s národným systémom nahlasovania spontánnych reakcií na:

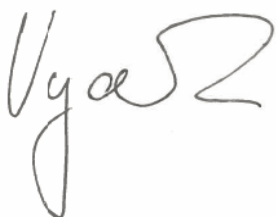
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

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

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte ďalšie otázky alebo vyžadujete dodatočné informácie, kontaktujte, prosím, MUDr. Igora Kundráta, na adrese Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel.: +421 232 408 400, fax: +421 232 408 490, e-mail: ikundrat@its.jnj.com.

S úctou,



MUDr. Ing. Jaroslav Vydĺák
Medical Director Czech Republic & Slovakia
Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.