



ДИРЕКТНА КОМУНИКАЦИЈА ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

АСТЕМРА® (tocilizumab): Идентификуван нов ризик: Хепатотоксичност

Почитуван здравствен работнику,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. во договор со Европската Медицинска Агенција (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЈМЕД) Ве информира за следното:

Преглед

- При администрацијата на Actemra® (tocilizumab) забележани се сериозни оштетувања на црниот дроб предизвикани од лекови, вклучувајќи акутна хепатална инсуфициенција, хепатитис и жолтица, во некои случаи има потреба и од трансплантација на црниот дроб. Фреквенцијата на сериозна хепатотоксичност се смета за ретка.
- Во моментов одобрените информации за препишување на лекот не препорачуваат третман со tocilizumab кај пациенти со покачена аланин аминотрансфераза (ALT) или аспартат аминотрансфераза (AST) над 5 x горната граница на нормала (ГГН). Потребна е претпазливост кога се размислува за започнување на терапија со tocilizumab кај пациенти со ALT или AST над 1,5 x ГГН.
- Кај пациенти со ревматоиден артритис (RA), гиганто целуларен артритис (GCA), полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (pJIA) и системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA), ALT и AST треба да се следат на секои 4 до 8 недели во првите 6 месеци од третман проследено со последователно следење на секои 12 недели.
- Препорачаните модификации на дозата (намалување, задржување на третманот или прекин) на tocilizumab поради абнормалности на ензимот на црниот дроб остануваат непроменети, погледнете ги упатствата на одобрените информации за лекот.

Основа за загриженоста околу безбедноста

Tocilizumab е индициран за третман на:

- Ревматоиден артритис (RA) [IV и SC формулација]
- Гиганто целуларен артритис (GCA) кај возрасни пациенти [само за SC формулација]



- Полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (pJIA) [IV и SC формулација] кај пациенти на 2 годишна возраст и постари.
- Системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA) [IV и SC формулација]

Tocilizumab IV е индициран за третман на активен sJIA кај пациенти на 2 годишна возраст и постари. Tocilizumab SC е индициран за третман на активен sJIA кај пациенти на 1 годишна возраст и постари.

Tocilizumab е индициран за третман на химерен антиген рецептор (CAR) T-клеточен индуциран тежок или живото-загрозувачки цитокин ослободувачки синдром (CRS) кај возрасни и педијатриски пациенти на 2-годишна возраст и постари.

Познато е дека tocilizumab предизвикува минливо или наизменично благо до умерено покачување на количината на хепатални трансминази, особено со зголемена фреквенција кога се користи во комбинација со потенцијално хепатотоксични лекови (на пример, methotrexate). Од сите достапни клинички и постмаркетиншки извори на податоци, вклучувајќи податоци од FDA Системот за известување на несакани настани (FAERS) и Европската Eudravigilance (EV) база на податоци и од литературата била извршена кумулативна, сеопфатна проценка на сериозна хепатална повреда, вклучувајќи и хепатално оштетување пријавени со tocilizumab.

Носителот на одобрение за ставање на лек во промет идентификуваше осум случаи на tocilizumab на умерена до сериозна повреда на црниот дроб индуцирана од лекови, вклучувајќи акутна хепатална инсуфициенција, хепатитис и жолтица. Овие настани се случиле помеѓу 2 недели и повеќе од 5 години по започнувањето на tocilizumab со средна латенција од 98 дена. Во овие осум случаи, за два случаи на акутно откажување на црниот дроб била потребна трансплантација на црниот дроб. Во контекст на вкупната изложеност на tocilizumab во светски рамки од приближно 1.066.849 пациенти (882.370.3PY) до 10-ти април 2018 година, овие настани се сметаат за ретки и профилот на ризик на профилот на tocilizumab во одобрените индикации останува поволен.

За да се обезбеди соодветно следење на безбедноста, со оглед на овој ново идентификуван значаен ризик, кај пациенти со RA, GCA, pJIA и sJIA, вредностите ALT и AST треба сега да се следат на секои 4 до 8 недели во првите 6 месеци од третманот, проследено со последователно следење на секои 12 недели.

Roche тесно соработува со здравствените власти за да го ажурира означувањето на лекот со цел да се одрази идентификуваниот ризик од хепатотоксичност и да се прошири фреквенцијата за следење на хепатални трансминази кај sJIA и pJIA индикациите. Здравствените работници треба да ги следат упатствата вклучувајќи модификација на дозата и прекинување на терапијата со tocilizumab според одобреното упатство за употреба на лекот.



Повик за пријавување

После добивање на одобрение за ставање на лек во промет, важно е да се пријавуваат сите сомнежи за несакани реакции предизвикани од лекот. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Контакт од компанијата

Доколку имате било какви прашања поврзани со употребата на АСТЕМРА® (tocilizumab), Ве молиме слободно контактирајте не на следнава адреса:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
ул. Св. Кирил и Методиј бр 7, 1000, Скопје, Р. Македонија
или на
Тел. бр: + 389 23103 500
Факс бр: + 389 23103 505
e-mail: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,



Исидора Кацарска – Фотевска
Раководител на медицински оддел

