



Важно безбедносно ажурирање за лекот ESBRIET® (pirfenidone) и оштетување на црни дроб предизвикано од лек

Почитуван здравствен работнику,

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

Преглед

- **Моментални информации за препишување:**
 - Покачувања на хепатални ензими > 3 x горна граница на нормала кои ретко биле поврзувани со истовремено покачување на билирубин, се познати ризици од лекот Esbriet® и на тој начин се опишани во делот за посебни мерки за претпазливост и посебни предупредувања и несакани дејства во Збирниот извештај за особините на лекот.
- **Нови безбедносни информации:**
 - Клинички манифестации на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови вклучително и случаи со фатален исход - евентуално предизвикани од идиосинкратски реакции на pirfenidone – неодамна беа пријавени кај одделни пациенти. Врз основа на овие наоди, информациите за препишување ќе бидат ажурирани за соодветно да го опишат ризикот од клинички значајно оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови и ќе се препорача дополнително следење на хепаталната функција при присуство на клинички знаци и симптоми кои укажуваат на хепатално оштетување.

Основа за загриженоста околу безбедноста

Pirfenidone (5-methyl-1-phenyl-2-1[H]-pyridone) е антифибротичен и антиинфламаторен агенс индициран за лекување на идиопатска пулмонална фиброза (ИПФ).

За време на токсиколошките студии не беа забележани докази за оштетување на црниот дроб по изложеност со pirfenidone. За време на клиничкиот развој, забележана е зголемена кумулативна инциденца на хепатални несакани ефекти предизвикани од лек кај пациенти третирани со pirfenidone (9,5%) наспроти плацебо (4,3%). Најголемиот дел од овие настани биле клинички асимптоматски по однос на лабораториски абнормалности без последици. Врз основа на овие податоци, покачувањата на хепаталните ензими, ретко асоцирани со зголемување на билирубин, се опишани во релевантните делови на Збирниот извештај за особините на лекот, заедно со препораката за следење на хепаталните ензими за време на третман и намалување на дозата или прекин на третманот по потреба.



Неодамна, сериозни хепатални несакани дејства, вклучувајќи изолирани случаи со фатален исход, биле пријавени во пост-маркетиншки услови кај пациенти со ИПФ третирани со pirfenidone. Во овие извештаи не може да се најдат алтернативни етиологии или збунувачки фактори, кои се сметаат за клинички релевантни случаи на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови. Во отсуство на веродостоен механизам за фармакодинамика, овие случаи се појавуваат како резултат на идиосинкратски реакции на pirfenidone. Фреквенцијата на клинички значајно оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови откриено во пост-маркетиншки услови се проценува како ретко (1/10.000 до < 1/1.000).

Поголемиот дел од пријавените хепатални настани се случиле во првите месеци од третманот. Затоа, нивоата на хепатална трансаминаза и билирубин треба да се испитаат пред започнување на третманот и последователно на месечни интервали во првите 6 месеци, а потоа на секои 3 месеци. Покрај тоа, тестовите на хепаталната функција веднаш треба да се мерат кај пациенти кои пријавуваат симптоми кои можат да укажат на оштетување на црниот дроб, вклучувајќи замор, анорексија, непријатност во горниот дел на stomachот, темна урина или жолтица.

Профилот за бенефит-ризик на Esbriet® во одобрената индикација останува поволен врз основа на кумулативна анализа на достапните глобални клинички и пост-маркетиншки податоци за безбедност. Сепак, РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје ќе соработува со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) за да ги ажурира информациите за препишување во согласност со горенаведените безбедносни информации.

Повик за пријавување


Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакан настан за употреба на лекот Esbriet® согласно националните барања. 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 Esbriet® (pirfenidone), Ве молиме слободно контактирајте нé 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

