ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

27 Јули 2023

GAVRETO▼(pralsetinib): Зголемен ризик од туберкулоза и мерки за минимизирање на овој ризик

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете ако пријавите било какви несакани дејства на лекот. За начинот на пријавување на несакани дејства видете подолу.

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје како носител на одобрение за ставање во промет на лекот Gavreto (pralsetinib) 100 mg капсула, тврда во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- **Туберкулоза, главно екстрапулмонална, е забележана кај пациенти кои примаат pralsetinib.**
- **Пред да се започне со третман, пациентите треба да се испитаат за активна и неактивна („латентна“) туберкулоза, според локалните препораки.**
- **Кај пациенти со активна или латентна туберкулоза лекувањето треба да се започне со стандардна антимикробна терапија пред да се започне со третман со Gavreto.**

Дополнителни информации

Во Р.Северна Македонија Gavreto е индициран како монотерапија за третман на возрасни пациенти со напреден неситноклеточен карцином на белите дробови (анг. non-small cell lung cancer – NSCLC) позитивен на фузија на генот RET (анг. rearranged during transfection) кои претходно не бил третирани со RET инхибитор.

Истражувањето на глобалните безбедносни податоци за Gavreto идентификувало вкупно 9 случаи на туберкулоза кај пациенти третирани со pralsetinib, од кои повеќето (7 од 9) се случиле во туберкулоза-ендемични региони. Настаните се случиле кај пациенти со и без претходна позната историја на туберкулоза. Во повеќето случаи, била пријавена екстрапулмонална туберкулоза, како што е туберкулоза на лимфните јазли, туберкулоза на перитонеумот или бубрежна туберкулоза.
Меѓу пациентите третирани во студијата ARROW (N=528), туберкулоза од која било сериозност била пријавена кај 4 (0,8%) пациенти, а настан од 3-4 степен бил пријавен кај еден пациент (0,2%). Ова одговара на невообичаена фреквенција за туберкулоза (≥ 1/1.000 до < 1/100).

Lee YP, Jeong BH, Eun Y, и сор. Екстрапулмонална туберкулоза кај пациенти со RET фузија позитивен не-ситноклеточен карцином на белите дробови третирани со pralstinib: Корејско искуство од употреба во програм од сочувство во еден центар. *Eur J Cancer*. 2021;159:167-173. doi:10.1016/j.ejca.2021.09.037

Пред да се започне со третманот, пациентите треба да се испитаат за активна и неактивна („латентна“) туберкулоза, според локалните препораки. Кај пациенти со активна или латентна туберкулоза, стандардната антимикробна терапија треба да се започне пред да се започне со третман со Gavreto.

Истовремената администрација на pralsetinib со силни индуктори на CYP3A4 како што се рифабутин, рифампицин може да ги намали плазматските концентрации на pralsetinib, што може да ја намали ефикасноста на pralsetinib. Треба да се избегнува истовремена администрација на pralsetinib со силни индуктори на CYP3A4. Доколку не може да се избегне истовремена администрација, треба да се зголеми дозата на pralsetinib.

Во тек е ажурирање на информациите за лекот за да го вклучат ризикот од туберкулоза и препораките за тестирање и лекување.

Повик за пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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/. Во пријавата за несакано дејство од лекот треба да се наведе името на лекот и бројот на серија.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
e-mail: pance.karalanov@roche.com
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несакани дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Со почит,

Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца