

Текст письма-обращения на русском языке:

[Начало письма-обращения]

Эсбриет (пирфенидон): важное обновление данных о безопасности и новые рекомендации по предотвращению медикаментозного поражения печени (МПП) при приеме препарата Эсбриет (пирфенидон)

Уважаемые работники здравоохранения,

Компания ТОО «Рош Казахстан» по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК, хотела бы проинформировать вас о нижеследующем:

Краткий обзор

- В последнее время сообщалось о тяжелых случаях медикаментозного поражения печени (МПП), связанных с приемом препарата Эсбриет (пирфенидон), включая случаи со смертельным исходом.
- Печеночные пробы (АЛТ, АСТ, билирубин) следует проводить до начала лечения препаратом Эсбриет (пирфенидон), затем каждый месяц в течение первых 6 месяцев, а затем каждые 3 месяца в течение всего срока лечения.
- Пациентам с симптомами, указывающими на медикаментозное поражение печени, такими как утомляемость, снижение аппетита, дискомфорт в правой верхней части живота, темная моча или желтуха, следует незамедлительно проводить клиническую оценку и назначать печеночные пробы.
- При повышенных уровнях трансаминаз может потребоваться снижение дозы, временное прекращение или полная отмена приема препарата Эсбриет (пирфенидон). В случае обнаружения значительного увеличения уровня печеночных трансаминаз в сочетании с гипербилирубинемией или клинических признаков и симптомов медикаментозного поражения печени прием препарата Эсбриет (пирфенидон) следует полностью отменить.

Справочная информация о проблемах безопасности

Эсбриет (пирфенидон) — это противофиброзное и противовоспалительное средство, предназначенное для лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ).

В последнее время у пациентов с ИЛФ, получавших пирфенидон, были зарегистрированы серьезные нежелательные явления со стороны печени, включая единичные случаи со смертельным исходом. Несмотря на неясную этиологию, в основе МПП после лечения пирфенидоном могут лежать идиосинкратические реакции. В ходе клинических испытаний у пациентов, получавших пирфенидон, наблюдалась повышенная кумулятивная частота возникновения нежелательных явлений со стороны печени, связанных с лечением, большинство из которых представляли собой отклонения лабораторных показателей от нормы (у 9,5 % по сравнению с 4,3 % пациентов, получавших плацебо).

Обзор имеющихся данных клинических испытаний, данных пострегистрационных исследований и литературы показал, что большинство зарегистрированных нежелательных явлений со стороны печени произошло в течение первых месяцев лечения пирфенидоном.

Поэтому следует проверять уровень печеночных трансаминаз и билирубина до начала лечения, затем каждый месяц в течение первых 6 месяцев лечения и после этого — раз в 3 месяца. Кроме того, пациентам с симптомами, которые могут указывать на медикаментозное поражение печени, включая утомляемость, анорексию, дискомфорт в правой верхней части живота, темную мочу или желтуху, следует проводить своевременную клиническую оценку и назначать печеночные пробы.

В случае значительного повышения уровня печеночных трансаминаз или клинических признаков и симптомов поражения печени следует скорректировать дозу или полностью отменить прием препарата Эсбриет в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции по применению лекарственного препарата. Если уровень трансаминазы у пациента выше верхней границы нормы в 3–5 раз в сочетании с гипербилирубинемией; или имеются клинические признаки или симптомы, указывающие на поражение печени; или уровень трансаминазы выше верхней границы нормы в 5 и более раз, прием препарата Эсбриет следует полностью отменить.

Инструкция по применению лекарственного препарата будет обновлена согласно полученным данным о безопасности.

Пожалуйста, ознакомьтесь также с прилагаемым обновленным контрольным перечнем мер по обеспечению безопасности, предназначенным для лечащих врачей. Дополнительные копии можно получить в местном источнике информации.

Необходимость отчетности

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Эсбриета, в соответствии с действующим законодательством:

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК

Республика Казахстан, Нур-Султан, 010000, пр. Бауыржан Момышұлы, 2/3

на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

«Рош Казахстан» Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Луганского 137

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Контактные данные компании

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата Эсбриет или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма, пожалуйста, обращайтесь в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону + 7 (727) 321 24 24, по email kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com или через сайт www.roche.kz

[Конец письма-обращения]