<24.01.2022>

Информационное письмо для специалистов здравоохранения (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)

**Мавенклад® (кладрибин, таблетки 10 мг) – риск серьезного поражения печени и новые рекомендации по мониторингу функции печени**

Уважаемый специалист здравоохранения!

Компания Merck Healthcare KGaA по соглашению с Европейским агентством по лекарственным средствам и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, информируют Вас о нежелательных явлениях в виде поражения печени при лечении препаратом Мавенклад®:

**Краткий обзор**

* Получены сообщения о поражении печени у пациентов, получавших Мавенклад®, в том числе о серьезных случаях.
* Перед началом лечения следует подробно изучить анамнез пациента на предмет исходных заболеваний печени или эпизодов поражения печени при применении других лекарственных средств.
* Перед началом терапии в 1-й год и во 2-й год необходимо проводить функциональные пробы печени, включая оценку уровней сывороточной аминотрансферазы, щелочной фосфатазы и общего билирубина.
* Функциональные пробы печени следует проводить во время лечения и повторять при необходимости. В случае возникновения у пациента признаков поражения печени лечение препаратом Мавенклад® следует прервать или прекратить, в зависимости от обстоятельств.

**Основные данные по проблеме безопасности**

Мавенклад® (кладрибин, таблетки 10 мг) показан к применению для лечения взрослых пациентов с высокоактивным рецидивирующим рассеянным склерозом (РС).

Получены сообщения о поражении печени у пациентов, получавших Мавенклад®, в том числе о серьезных случаях и случаях, обусловивших необходимость прекращения лечения. По результатам недавно проведенного обзора имеющихся данных по безопасности препарата был выявлен повышенный риск поражения печени после лечения препаратом Мавенклад®.

В большинстве случаев поражение печени проявлялось у пациентов легкими клиническими симптомами. Однако в редких случаях сообщалось о кратковременном повышении уровня трансаминаз (более 1000 единиц на литр) и желтухе. Время до начала нежелательной реакции варьировало, в большинстве случаев первые признаки появлялись в течение 8 недель после первого курса лечения.

В ходе обзора случаев поражения печени не было выявлено какого-либо однозначного механизма. У некоторых пациентов в анамнезе отмечались ранее перенесенные эпизоды поражения печени при приеме других лекарственных средств или исходные заболевания печени. На основании данных, полученных в ходе клинических испытаний, дозозависимый эффект не был подтвержден.

Поражение печени включено в CCDS (Перечень основных данных компании о лекарственном препарате) как «нечастая» нежелательная лекарственная реакция. Кроме того, Перечень основных данных компании о лекарственном препарате дополнен новыми предупреждениями и мерами предосторожности в отношении поражения печени, включая рекомендации по сбору анамнеза пациента на предмет исходных заболеваний печени или ранее перенесенного поражения печени, а также по проведению функциональных проб печени перед началом лечения в 1-й и во 2-й год. Руководство для врачей, назначающих препарат, и буклет для пациентов по препарату Мавенклад® будут дополнены информацией о нежелательных явлениях со стороны печени.

Пациентам следует рекомендовать немедленно сообщать лечащему врачу о любых признаках или симптомах поражения печени.

**Сообщения о нежелательных реакциях**

После регистрации лекарственного препарата сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях важны для обеспечения безопасности пациентов. Данная мера позволяет обеспечить непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата. Специалистам здравоохранения рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях посредством соответствующей национальной системы репортирования:

карты-сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата

(<https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/karta_ls.docx>) должны быть направлены в Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в режиме онлайн через интернет-ресурс экспертной организации («портал»), а при отсутствии такой возможности – на электронную почту pdlc@dari.kz или на бумажном носителе по адресу: г. Нур-Султан, 010000, ул. Амангельды Иманова, д. 13. Сообщения также можно присылать через дополнительные каналы, в виде СМС, а также используя Whatsapp и Telegram на номер +7 775 732 88 42. В сообщениях необходимо указать название лекарственного препарата, нежелательную реакцию, дату когда это произошло, данные пациента, номер, по которому можно связаться для уточнения информации.

По возникшим вопросам можно обращаться по телефону экспертной организации: +7 7172 78 98 28. Сайт: <https://www.ndda.kz>.

**Контактное лицо компании**

Также Вы можете направить информацию, связанную с безопасностью применения препарата, в ответственную организацию ТОО «Сона-Фарм Казахстан» по телефону +7 727 250 71 74 или по электронной почте safety@sona-pharm.com.