

02 сентября 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Выявленный риск: случаи тяжелой экстравазации в месте инфузии, связанные с препаратом Полайви (Полатузумаб ведотин) - обновление до предупреждения и мер предосторожности

Уважаемый медицинский работник,

Компания ТОО «Рош-Казахстан» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- Новым установленным риском для полатузумаба ведотин является экстравазация в месте инфузии (включая тяжелые явления). Медицинские работники должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов экстравазации в месте инфузии и о необходимости оказания медицинской помощи.
- Комплексный анализ данных, доступных в рамках программы по применению полатузумаба ведотин, позволил выявить четыре случая, в которых были получены достаточные доказательства, причинно-следственной связи между явлениями экстравазации в месте инфузии и полатузумабом ведотин.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

- Полатузумаб ведотин представляет собой конъюгат антитело-препарат, опосредованный к CD79b, который доставляет ММАЕ к В-клеткам, показанным для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой (ДВККЛ) в комбинации с ритуксимаб, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном (R-CHP) в комбинации с бендамустином и ритуксимаб (BR) для лечения взрослых пациентов с ДВККЛ, которые ранее получали по меньшей мере одну терапию.
- Экстравазация в месте инфузии — это непреднамеренная протеканию лекарственного средства или жидкости из сосудистой системы в паравенозное пространство, что может потенциально привести к повреждению окружающей кожи и мягких тканей из-за токсического воздействия введенного лекарственного средства.
- Признаки и симптомы явлений экстравазации в месте инфузии могут варьировать от ощущения жжения, покалывания, боли, дискомфорта, отека и покраснения в месте инъекции, которые могут прогрессировать до более тяжелых явлений, таких как образование пузырей, некроз, изъязвление и повреждение тканей, такое как флегмона. Начало этих явлений может

произойти в раннем периоде, в течение нескольких часов или дней, или может быть отложено, появляясь через несколько недель после инцидента с экстравазацией [1]

- По состоянию на 9 июня 2025 г. кумулятивное потребление полатузумаб ведотин составило 96 261 пациент в условиях пострегистрационного применения и применения в лечебных учреждениях. Совокупный анализ имеющихся данных выявил, в общей сложности, 31 случай, в котором сообщалось о явлении экстравазации в месте инфузии с частотой сообщений 0,03 % (31 из 96 261). В четырех из этих 31 случая эпизоды экстравазации в месте инфузии оценивались с достаточным количеством данных, свидетельствующих о причинно-следственной связи, оцененной как “вероятно связанные” между явлениями экстравазации в месте инфузии и полатузумабом ведотин без альтернативных объяснений. Эти случаи включали один случай из литературы [2] (индексный случай), один случай из неинтервенционного исследования/неинтервенционной программы (NIS/NIP), один случай из клинического исследования, где Рош не является спонсором исследования и одно спонтанное сообщение при постмаркетинговом применении.
- С учетом совокупности фактических данных, известного классового эффекта явления экстравазации в месте инфузии, связанного с подобными по классу препаратами, такими как энфортумаб ведотин и брентуксимаб ведотин, явление экстравазации в месте инфузии считают связанным с полатузумаб ведотин.

Рекомендации для медицинских работников:

Для минимизации риска:

- Перед началом инфузии обеспечьте адекватный венозный доступ.
- На протяжении всего периода введения следует тщательно контролировать место инфузии на предмет признаков экстравазации.
- При подозрении на экстравазацию инфузию следует немедленно прекратить.
- После короткой аспирации иглу следует извлечь. Пораженная конечность должна быть приподнята, и при необходимости может быть начато соответствующее симптоматическое лечение.
- Если симптомы слабо выражены, оставшуюся дозу можно вводить в другую конечность после обеспечения адекватного венозного доступа до начала инфузии. В качестве альтернативы, если симптомы являются умеренными или тяжелыми, инфузия может быть возобновлена после разрешения событий, на усмотрение лечащего врача.

Для отражения этого риска раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» в Основной Характеристике Лекарственного Препарата (ОХЛП) будет обновлен. Настоящее письмо-обращение подготовлено до обновления ОХЛП, чтобы вы были в курсе выявленных рисков и могли быстро управлять ими.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Необходимость оповещения

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Полайви (Полатузумаб ведотин), в соответствии с действующим законодательством.

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККМФД МЗ РК

Республика Казахстан, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2») на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Контактная информация компании:

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, проспект Достык 210

Бизнес центр «Коктем-гранд»

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 Полайви (Полатузумаб ведотин) 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.

Источники

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group.(2012). Ведение экстравазации в ходе химиотерапии: клинические рекомендации ESMO-EONS. Annals of oncology, 23, vii167-vii173.
2. Полатузумаб ведотин Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) extravasation injury: a case report, Leukemia & Lymphoma, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.2456092