

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

Ибрутиниб (ИМБРУВИКА®) и риск реактивации гепатита В: статус вируса гепатита В должен быть установлен до начала лечения препаратом ИМБРУВИКА®

Уважаемый медицинский работник!

Компания «Janssen-Cilag International N.V.» по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК хотели бы сообщить Вам следующее:

Резюме

Были получены сообщения о случаях реактивации вируса гепатита В (ВГВ) у пациентов, получавших ибрутиниб (ИМБРУВИКА®), поэтому:

- Пациенты должны сдать анализ на наличие инфекции ВГВ перед началом лечения препаратом ИМБРУВИКА®.
- В случае если у пациентов отмечается положительный результат серологического исследования на гепатит В, то рекомендуется обратиться к гепатологу перед началом лечения препаратом ИМБРУВИКА®.
- Пациентов с положительным результатом серологического исследования на гепатит, которым требуется лечение препаратом ИМБРУВИКА®, следует контролировать и вести в соответствии с местными стандартами медицинского обслуживания для профилактики реактивации вируса гепатита В (ВГВ).

Справочная информация по вопросам безопасности и рекомендации

Совокупный обзор данных клинических исследований и случаев из опыта пострегистрационного наблюдения выявил сообщения о реактивации гепатита В у пациентов, получавших препарат ИМБРУВИКА®. На сегодняшний день не было получено сообщений о молниеносной печеночной недостаточности, приводящей к трансплантации печени. Однако, сообщалось об одном случае с летальным исходом, вызванным реактивацией гепатита В и одновременной метастатической меланомой печени, легких и селезенки. Время начала реактивации гепатита В не определено в связи с отсутствием четкой картины. Применение ибрутиниба было прекращено или прервано в большинстве случаев. В большинстве случаев, состояние пациентов можно было контролировать при помощи противовирусного лечения ВГВ в соответствии с местными стандартами лечения, и в результате была снижена вирусная нагрузка ВГВ. В некоторых случаях роль терапии с применением ибрутиниба в начале явления была искажена предшествующей или

сопутствующей химиоиммунотерапией, связанной с реактивацией вируса. У некоторых пациентов гепатит В был задокументирован в анамнезе, а в других случаях не сообщалось о статусе исходного гепатита В.

Среди пациентов из клинических исследований, спонсируемых компанией, частота реактивации гепатита В является низкой (0,2%). Пациенты с активным гепатитом В были исключены из исследований, спонсируемых компанией.

Краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС) и инструкция по медицинскому применению лекарственного средства препарата ИМБРУВИКА® будут обновлены с целью включения новой информации по безопасности, в соответствии с рекомендациями Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) и РГП на ПХВ «Национальный центр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Просьба о предоставлении информации

Специалистам здравоохранения напоминаем о необходимости продолжать сообщать о подозреваемых нежелательных явлениях и реакциях, связанных с лекарственным средством Имбрувика®, в соответствии с приказами МЗСР РК №421 и №392.

Контактные данные компании

В случае возникновения вопросов просим обращаться в филиал ООО «Джонсон&Джонсон» в Республике Казахстан, 050040, Алматы, ул.Тимирязева, 42, павильон 23 А, контактные телефоны +7 (727) 356-88-11, факс 7 (727) 356-88-13.