

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНЕ
КАРАШТУУ ДАРЫ-ДАРМЕК
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК
ТЕХНИКАЛАР МЕНЕН
КАМСЫЗДАНДЫРУУ ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Бишкек ш., 3-ү линия көчөсү, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

15.07.19 № 10-1134/2

На № _____ от _____

Информационное письмо!

Актемра® (тоцилизумаб): новый важный идентифицированный риск: гепатотоксичность

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош» (F. Hoffmann-La Roche) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛОиМТ при МЗ КР) хотела бы проинформировать вас о нижеследующем:

Резюме

- В рамках применения препарата Актемра® (тоцилизумаб) было зафиксировано серьезное лекарственное поражение печени, в том числе острая печеночная недостаточность, гепатит и желтуха, которое в некоторых случаях может потребовать пересадку печени. Частотность случаев серьезной гепатотоксичности оценивается как низкая.
- Лечение тоцилизумабом не рекомендуется пациентам с повышенным уровнем аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартат-аминотрансферазы (АСТ) (в пять раз и более превышающим норму (ВГН)) в инструкции по применению препарата, утвержденной на текущий момент. Следует по-прежнему соблюдать осторожность при рассмотрении возможности начала лечения препаратом тоцилизумаб у пациентов с повышением АЛТ или АСТ > 1,5 x ВГН.
- У пациентов с ревматоидным артритом, гигантоклеточным артериитом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим

0011643

артритом (ПЮИА) и системным ювенильным идиопатическим артритом (СЮИА) уровни АЛТ и АСТ должны проверяться каждые 4–8 недель первые полгода лечения, впоследствии — каждые 12 недель.

- Рекомендованные изменения дозы (снижение дозы, прерывание или прекращение применения) тоцилизумаба из-за нарушений, связанных с ферментами печени, остаются неизменными — см. Руководство на утвержденной этикетке.

Краткая история проблемы безопасности

Тоцилизумаб показан для лечения в следующих случаях:

- Ревматоидный артрит (РА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения]
- Гигантоклеточный артериит (ГКА) у взрослых пациентов [только для п/к введения]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения] для пациентов в возрасте 2 лет и старше.
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения]

Тоцилизумаб в/в показан для лечения активного сЮИА у пациентов в возрасте 2 лет и старше. Тоцилизумаб п/к показан для лечения активного сЮИА у пациентов в возрасте 1 года и старше.

Тоцилизумаб показан для лечения тяжелого или угрожающего жизни синдрома выброса цитокинов (СВЦ), индуцированного Т-клетками с химерными антигенными рецепторами (ХАР), у взрослых пациентов и детей в возрасте от 2 лет и старше.

Известно, что тоцилизумаб вызывает временное или периодическое легкое или умеренное повышение содержания трансаминазы печени, и особенно частотность таких случаев увеличивается в комбинации с потенциально гепатоксичными медицинскими препаратами (например, с метотрексатом). Кумулятивная комплексная оценка серьезного поражения печени, в том числе острой печеночной недостаточности, при применении тоцилизумаба была проведена на основе всех доступных клинических и пострегистрационных источников информации, в том числе с использованием базы данных Системы отчетности по нежелательным

явлениям FDA (FAERS) и Европейской базы данных по фармаконадзору (Eudravigilance), а также соответствующей литературы.

Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) выявил восемь случаев лекарственного поражения печени средней или тяжелой степени тяжести, связанного с приемом тоцилизумаба, в том числе острую печеночную недостаточность, гепатит и желтуху. Эти явления произошли в период от 2 недель до 5 лет после первого применения тоцилизумаба со средним латентным периодом в 98 дней. В двух случаях острой печеночной недостаточности из этих восьми случаев потребовалась пересадка печени. В контексте общего объема потребления тоцилизумаба во всем мире, равного примерно 1 066 849 пациентов (882,370.ЗРУ) на период до 10 апреля 2018 г., эти явления считались редкими, и профиль соотношения пользы и риска тоцилизумаба по одобренным показаниям к применению остается благоприятным.

Для обеспечения надлежащего мониторинга безопасности, с учетом данного нового выявленного важного риска, у пациентов с РА, ГКА, пЮИА и сЮИА должны контролироваться АЛТ и АСТ каждые 4–8 недель первые 6 месяцев лечения с последующим контролем каждые 12 недель.

Компания «Рош» (Roche) тесно сотрудничает с органами здравоохранения с целью обновления этикетки препарата для отражения данного выявленного риска гепатотоксичности и для увеличения частоты контролирования печеночных трансаминаз при пЮИА и сЮИА. Медицинские работники должны следовать руководству, включая изменение дозировки и прекращение приема тоцилизумаба, согласно утвержденной этикетке.

Призыв к сообщению о нежелательных явлениях

Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препарата Актемра® (тоцилизумаб)

по телефону горячей линии Департамента Лекарственного Обеспечения и Медицинской Техники (ДЛОиМТ при МЗ КР) 0800 8002626 и через онлайн карту-сообщение на официальном сайте ДЛОиМТ при МЗ КР www.pharm.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»)

и/или

в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике, ответственным за маркетинг препаратов по электронной почте cholpon.galieva@gmail.com или по телефону: +996 (312) 29 92 92.

Контактные данные компании

Если у вас имеются какие-либо вопросы относительно применения препарата Актемра® (тоцилизумаб), пожалуйста, обратитесь в: Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике по телефону:

+996 (312) 29 92 92.

Заместитель директора



М.К. Джанкорозова

Акбаева, 21 92 88