

Вих. № 1412
23.03.16 р.
Підпис

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Тасигна (нілотиніб) – необхідність перевірки пацієнтів на наявність вірусу гепатиту В (носійство) перед початком лікуванням інгібіторами BCR-ABL-тирозинкінази (ІТК) у зв'язку з ризиком реактивації гепатиту В

Шановний медичний працівнику!

Компанія «Новартіс», Швейцарія, повідомляє Вас про вкрай важливу рекомендацію щодо необхідності перевірки пацієнтів на наявність вірусу гепатиту В (HBV) (носійство) перед початком лікування у зв'язку з ризиком реактивації гепатиту В під час прийому препарату Тасигна. Ця інформація узгоджена компанією «Новартіс», інтереси якої в Україні представляє «Новартіс Фарма Сервісез АГ» з Державним експертним центром МОЗ.

Короткий опис проблем безпеки:

Після прийому інгібітора BCR-ABL-тирозинкінази (ІТК), наприклад, нілотинібу, можуть трапитися випадки реактивації гепатиту В у пацієнтів, які є хронічними носіями цього вірусу.

Рекомендації:

- **Пацієнтів слід перевірити на наявність HBV інфекції перед тим, як починати лікування нілотинібом.**
- **Пацієнти, які вже приймають нілотиніб, повинні пройти перевірку на наявність HBV інфекції для того, щоб виявити хронічних носіїв вірусу.**
- **Перед початком лікування нілотинібом пацієнтів з позитивною серологічною реакцією на гепатит В (включаючи пацієнтів з хворобою в активній фазі) та пацієнтів, результати перевірки яких на наявність**

HBV інфекції під час лікування є позитивними, слід звернутися за консультацією до гепатологів та інфекціоністів, які мають досвід лікування гепатиту В.

- **Пацієнтів-носіїв HBV, які потребують лікування нілотинібом, слід ретельно перевіряти на ознаки та симптоми активної інфекції гепатиту В під час лікування та протягом декількох місяців після закінчення терапії.**

Передумови проблем безпеки та подальші рекомендації

Нещодавній кумулятивний аналіз даних клінічних випробувань та досвіду післяреєстраційного застосування, що проводився Європейською агенцією з лікарських засобів (EMA), показав, що реактивація HBV може трапитися у хронічних носіїв HBV на фоні застосування у них ІТК BCR-ABL. У деяких випадках наслідками реактивації HBV були гостра печінкова недостатність або фульмінантний гепатит, що призводили до пересадки печінки або смерті.

У деяких випадках у пацієнтів гепатит В був в анамнезі, що мало документальне підтвердження, в інших випадках серологічний статус пацієнтів на вихідному рівні був невідомий. Після реактивації HBV було діагностовано підвищення вірусного навантаження або позитивну серологічну реакцію.

Зазначене вище свідчить про те, що реактивація HBV може трапитися в будь-який момент під час лікування ІТК BCR-ABL.

25 лютого 2016 року EMA зробила висновок, що реактивація HBV є клас-специфічним ефектом ІТК BCR-ABL в Європейському Союзі, хоча механізм та частота реактивації HBV під час впливу на даний момент невідомі.

Заходи, що будуть вжиті компанією «Новартіс»:

- Документи, що стосуються препарату Тасигна[®] (нілотиніб), а саме: інформація про препарат, інструкція для медичного застосування, регулярно оновлювані звіти з безпеки, плани управління ризиками будуть оновлені із зазначенням нової інформації
- У дослідження, спонсором яких виступає компанія «Новартіс», будуть внесені такі зміни та доповнення, щоб протоколи, форми інформованої згоди та брошура дослідника відображали потенційний ризик реактивації вірусу гепатиту В у пацієнтів, що приймають нілотиніб.

Порядок повідомлення про побічні реакції

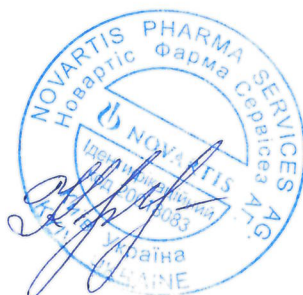
Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

Контактна інформація

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату Тасигна, або якщо Вам потрібна додаткова інформація про застосування препарату Тасигна, будь ласка, звертайтеся до Представництва компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні за тел. +380 44 389 39 30 або на електронну адресу: drugs_safety.ukraine@novartis.com.

З повагою,

Керівник відділу реєстрації



Козачок К.О.