

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Важливе застереження щодо ризику передчасного злиття епіфізів при застосуванні лікарського засобу Ериведж[®] з діючою речовиною вісмодегіб у лікарській формі капсули.

Шановний медичний працівнику!

ТОВ «Рош Україна» від імені компанії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, повідомляє Вас за погодження з Державним експертним центром МОЗ України про таке:

Резюме

- Було зафіксовано три випадки передчасного злиття епіфізів (зон росту) при застосуванні лікарського засобу Ериведж[®] (ЛЗ) у педіатричній практиці.
- Постнатальні дефекти розвитку, що включали в себе передчасне закриття епіфізарних зон росту, спостерігались у щурів, яких лікували вісмодегібом.¹
- ЛЗ дозволений до застосування у дорослих пацієнтів на пізніх стадіях неоперабельної базальноклітинної карциноми.
- Ериведж[®] не рекомендований для застосування у педіатричній практиці.
- ЛЗ може викликати закриття епіфізальних зон росту до моменту достатнього розвитку скелету.

Подальша інформація щодо проблем безпеки та рекомендації

Було зафіксовано три випадки передчасного злиття епіфізів у пацієнтів віком біля 2, 5, та 7 років з медуллобластомою на момент початку лікування лікарським засобом Ериведж[®]. Два з цих випадків виникли під час клінічних випробувань² та один - при застосуванні за незареєстрованими показаннями³. Усі пацієнти пройшли радіотерапію та хіміотерапію. На момент діагностування 2-х річний пацієнт з рецидивуючим захворюванням отримувал ЛЗ 4 місяці, а старші два пацієнти пройшли вже 12-ти місячний курс лікування в якості підтримуючої терапії під час клінічних випробувань. У 2 з 3 випадків злиття зон росту продовжувалося навіть після дострокового завершення прийому ЛЗ Ериведж[®].

Ці дані підтверджують ризик незворотного передчасного закриття зон росту стегнової кістки, що було виявлено під час 26-тижневого дослідження хронічної токсичності та токсикокінетики у щурів у дозах ≥ 50 мг/кг/добу (відповідає 0.4 дози насичення AUC_{0-24h} , що спостерігалася у пацієнтів).¹

Працівники охорони здоров'я або дослідники тепер повинні інформувати пацієнтів з несформованим скелетом, так само як і їх опікунів (якщо є), про вказаний вище ризик.



Будь-ласка, ознайомтеся з наданою супровідною інформацією щодо призначення лікарського засобу та з інструкцією для медичного застосування для повного обговорення ризиків, пов'язаних з лікуванням лікарським засобом Ериведж®.

¹Roche GLP дослідження 07-1224: 26-тижневе дослідження токсичності при пероральному навантаженні з GDC-0449 у шурів з 8-тижневим відновлювальним періодом

²Два з трьох пацієнтів мали 12 місячний курс прийому вісмодегібу у дослідженні ML28353

³Лукас ЖТ (Lucas, JT), Урайт КД (Wright KD). Вісмодегіб та закриття зон росту у дітей. Рак крові в педіатрії.2016; інформація щодо впливу препарату Ериведж® на пацієнтів дитячого віку з медулобластомою, які приймають препарат за незареєстрованими показаннями, невідома.

Заходи, що будуть вжиті компанією

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ериведж® з діючою речовиною вісмодегіб у лікарській формі капсули буде оновлено даними щодо ризику передчасного злиття епіфізів. Зміни до інструкції буде подано до ДЕЦ МОЗ України після того, як Коротка характеристика на лікарський засіб Ериведж® (EU SPC) буде затверджена Європейською Медичною Агенцією (ЕМА).

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 Ериведж®, або якщо Вам потрібна додаткова інформація щодо цього лікарського засобу, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com.

З повагою,

Член дирекції / / О.Ю. Богородов

Начальник відділу
з регуляторних питань
та забезпечення якості / / В.В. Трохимчук