

Повідомлення про Пряме звернення до спеціалістів з охорони здоров'я (ДНРС) щодо ризику некротизуючого запалення промежини (гангрени Фурн'є) під час лікування інгібіторами SGLT2 - Результат Процедури оцінки виявлених сигналів (SDA) у ЄС

Цим листом компанія Берінгер Інгельхайм надає органам охорони здоров'я інформацію про Результат оцінки виявлених сигналів (SDA) у ЄС у зв'язку з ризиком виникнення гангрени Фурньє при застосуванні інгібіторів котранспортера 2-глюкози натрію (SGLT2), яка була розпочата у жовтні 2018 року.

Берінгер Інгельхайм представляє на ринку наступні інгібітори SGLT2: препарати Jardiance® (емпагліфлозин), Synjardy® (емпагліфлозин/метформін) та Glyxambi® (емпагліфлозин/лінагліптин).

У листопаді 2018 року, на підставі оцінки наявних джерел даних, Європейський комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду (PRAC) визначив, що останні дані вказують на можливий причинний зв'язок між гангреною Фурньє та інгібіторами SGLT2. Відповідно, PRAC вимагає, щоб усі власники реєстраційних посвідчень (ВРП) на інгібітори SGLT2 протягом 2 місяців після отримання висновку Комітету з лікарських засобів для використання людиною (CHMP) подали заяву про внесення змін до інформації про продукт (PI), як описано нижче. Крім того, PRAC вимагає від ВРП на інгібітори SGLT2 поширення єдиного Прямого звернення до спеціалістів з охорони здоров'я (ДНРС) в усіх країнах-членах ЄС / ЄЕЗ; копії ДНРС та План комунікацій додаються.

Під час засідання у грудні 2018 року CHMP видав остаточний Висновок та схвалив рекомендацію PRAC.

У цьому повідомленні Берінгер Інгельхайм надає Органам охорони здоров'я інформацію про наслідки Процедури оцінки виявлених сигналів (SDA) у ЄС у зв'язку з ризиком виникнення гангрени Фурньє при застосуванні інгібіторів котранспортера 2-глюкози натрію (SGLT2), яка була розпочата у жовтні 2018 року.

Артеменко Олександр
Телефон +38 044 494 12 78
Телефакс +38 044 494 1271
Моб.тел. +38(067)322 05 67
E-Mail: oleksandr.artemenko@boehringer-ingelheim.com

пр. Степана Бандери 28а,
Бізнес центр "SP Hall",
3-й поверх,
04073 Київ, Україна
Телефон +38 044 494 1275
Телефакс +38 044 494 1271
www.boehringer-ingelheim.ua

Др. Яхін Франц Хавлічек
Директор Представництва

Юридична адреса
пр. Степана Бандери 28а,
Бізнес центр "SP Hall",
3-й поверх,
04073 Київ, Україна

Дії, що мають бути взяті у ЄС***Пряме звернення до спеціалістів з охорони здоров'я (DHPC)***

Згідно з Планом комунікацій ВРП на інгібітори SGLT2 мають поширити спільне DHPC у країнах-членах ЄС / ЄЕЗ до 21 січня 2019 року.

Оновлення інформації про продукт (PI)

Наступний клас маркування був схвалений для включення до окремої інформації для пацієнта (PI); Берінгер Інгельхайм планує подати оновлені PI до ЕМА до кінця січня 2019 року, використовуючи зміну типу IA:

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), розділ 4.4 «Спеціальні застереження та запобіжні заходи»:

Некротичний фасціт промежини (гангрена Фурньє)

Випадки некротичного фасціту промежини (також називається "гангрена Фурньє") були зареєстровані у жінок та чоловіків, які отримували інгібітори SGLT2 у постмаркетинговий період. Це рідкісне, але серйозне та потенційно небезпечне для життя явище, що вимагає термінового хірургічного втручання та лікування антибіотиками.

Пацієнтів слід повідомляти про необхідність терміново звернутись до лікаря, якщо у них виникає сильний біль, чутливість, еритема або набряк в області геніталій або промежини, що супроводжуються лихоманкою або нездужанням. Слід пам'ятати, що уrogenітальна інфекція або абсцес промежини можуть передувати некротичному фасціту. У разі підозри на гангрену Фурньє слід негайно відмінити **ДЖАРДІНС®**, **СІНДЖАРДІ®**, **ГЛІКСАМБІ** та розпочати лікування (включаючи антибіотики та хірургічну обробку ураженої зони).

КХП (SmPC), розділ 4.8 «Небажані явища»

«Інфекції та інвазії»: Некротичний фасціт промежини (гангрена Фурньє), Частота: невідомо

Анотація для пацієнтів, 2. Що слід знати, якщо ви приймаєте ДЖАРДІНС®, СІНДЖАРДІ®, ГЛІКСАМБІ

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникають такі симптоми, як біль, чутливість, почервоніння або набряк в області між статевими органами та заднім проходом, що супроводжуються лихоманкою або загальним нездужанням. Ці симптоми можуть свідчити про рідкісну, але серйозну та небезпечну для життя інфекцію, що називається «некротичний фасціт промежини» або «гангрена Фурньє», яка руйнує тканину під шкірою. Гангрену Фурньє слід негайно лікувати.

4. Можливі побічні ефекти

Некротичний фасціїт промежини або гангрена Фурньє, серйозна інфекція м'яких тканин статевих органів та / або області між статевими органами та заднім проходом.

Стандартний моніторинг безпеки

ВРП повинні забезпечувати моніторинг випадків гангрені Фурньє в рамках стандартного процесу фармаконагляду.

Безпека пацієнтів має для нас першочергове значення. Берінгер Інгельхайм постійно та активно контролює безпеку продуктів шляхом аналізу клінічних випробувань, неінтервенційних експериментальних спостережень та спонтанних повідомлень. Це включає безперервний моніторинг серйозних небажаних явищ, включаючи гангрену Фурньє. Берінгер Інгельхайм повною мірою співпрацює з Органами охорони здоров'я в усьому світі в процесі оцінки цього міркування безпеки.

На даний час Берінгер Інгельхайм вважає, що користь для метаболічної та серцево-судинної системи, яку забезпечує емпагліфлосин у пацієнтів з діабетом 2-го типу, продовжує перевищувати потенційні ризики, пов'язані з дуже рідкісною гангrenoю Фурньє. Проте, визнаючи повідомлення про рідкісні, але серйозні та небезпечні для життя некротичні інфекції, що вимагають термінового хірургічного втручання, пов'язані з застосуванням інгібіторів SGLT2, Берінгер Інгельхайм вживає наступні заходи з мінімізації ризику:

- Оновлення локальної **інформації про продукт** після оновлення базової специфікації компанії (CCDS): статус: триває
- Оновлення **планів управління ризиками (cRMP)** та додавання «гангрені Фурньє» в якості важливого виявленого ризику:
 - cRMP на препарат Jardiance вер. 2.0 від 04 грудня 2018 року [s00070531-02]
 - cRMP на препарат Synjardy вер. 1.0 від 04 грудня 2018 року [s00074033-01]
 - cRMP на препарат Glyxambi вер. 1.0, що має бути випущений у січні 2019 року.
- Оновлення **брошури для дослідника** з метою відображення нових даних щодо гангрені Фурньє: IBv19 від 14 вересня 2018 року [c01678844-12]
- Оновлення **форми інформованої згоди** для забезпечення інформування пацієнтів, комітетів з етики та дослідників про нові дані: оновлюється паралельно з IB.

Стор. 4

Стосовно будь-яких потенційних побічних реакцій, повідомляйте:

Електронна пошта: pv_local_ukraine@boehringer-ingelheim.com

телефон: +380 44 494 12 75

Факс: +380 44 494 12 71

Якщо вам знадобиться будь-яка додаткова інформація, просимо без вагань звертатись до представництва «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні:

пр. Степана Бандери 28а, Бізнес центр "SP Hall", 3-ій поверх, 04073
Київ, Україна

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний
Центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Медичний Директор
Представництва**



Аліна Стокроцька

**Менеджер з фармаконагляду
в Україні**



Олександр Артеменко

