



**ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб): нагадування щодо важливості рекомендацій з моніторингу функції серця під час терапії трастузумабом з метою зменшення частоти та тяжкості дисфункції лівого шлуночка та застійної серцевої недостатності (ЗСН)**

Шановний лікарю,

Компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош за згодою з Європейською медичною агенцією та Державним експертним центром МОЗ України хоче підкреслити важливість інформації, наявної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Герцептин® (трастузумаб) щодо моніторингу функції серця.

Резюме:

Мета цього Інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я полягає у підкресленні важливості інформації про моніторинг функції серця та алгоритму лікування трастузумабом, як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Герцептин® (трастузумаб), з метою забезпечення належного лікування дисфункції лівого шлуночка та застійної серцевої недостатності (ЗСН).

Основні повідомлення для онкологів та зазначені нижче:

- Оцінку функції серця, яка проводилася до лікування, слід повторювати кожні 3 місяці під час лікування трастузумабом.
- Будь ласка, дотримуйтесь правил припинення, як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, у тому числі у випадках процентного зниження фракції викиду лівого шлуночка на 10 або більше відсоткових пунктів від початкового значення та до рівня менше 50 %, що потребує призупинення лікування трастузумабом і проведення повторного дослідження фракції викиду лівого шлуночка приблизно через 3 тижні.
- Трастузумаб та антрацикліни не слід призначати одночасно в комбінації при метастатичному раку молочної залози (МРМЗ) і ад'ювантному лікуванні раку молочної залози. Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Герцептин®.
- Моніторинг слід повторювати кожні 6 місяців після припинення лікування трастузумабом протягом 24 місяців з дати останнього введення трастузумабу. У пацієнтів, які отримують хіміотерапію, до складу якої входить антрациклін, рекомендують подальший щорічний моніторинг протягом до 5 років з дати останнього введення трастузумабу або протягом більш тривалого періоду у разі безперервного зниження фракції викиду лівого шлуночка.

- З появою симптомів серцевої недостатності в ході терапії трастузумабом необхідно призначити стандартну терапію для лікування застійної серцевої недостатності. Стан більшості пацієнтів, у яких розвинулася застійна серцева недостатність або безсимптомна кардіальна дисфункція в базових дослідженнях, покращився при застосуванні стандартної медикаментозної терапії застійної серцевої недостатності, що включала інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) або блокатори ангіотензинових рецепторів і блокатори  $\beta$ -адренорецепторів.
- Визначення фракції викиду лівого шлуночка продовжує бути необхідним методом моніторингу функції серця; визначення біомаркерів може бути допоміжним інструментом для пацієнтів, зокрема у яких є ризик виникнення ЗСН, однак це не може замінити визначення фракції викиду лівого шлуночка за допомогою ЕхоКГ або радіоізотопної вентрикулографії (MUGA).
- Лікуючі лікарі повинні звернути увагу інших лікарів, відповідальних за спостереження пацієнтів, які отримують лікування трастузумабом, на те, що важливо продовжувати регулярний моніторинг функції серця, як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Герцептин®.

### **Передумови для цього нагадування про моніторинг функції серця**

Хоча при терапії трастузумабом не було виявлено нових сигналів щодо кардіальних ризиків з безпеки, результати опитування показали, що дотримання рекомендацій щодо моніторингу кардіальної функції можливо покращити з метою зниження частоти та тяжкості дисфункції лівого шлуночка та ЗСН у пацієнтів, які отримують лікування трастузумабом.

Було показано, що кардіальний ризик при терапії трастузумабом є оборотним у деяких пацієнтів після припинення лікування трастузумабом, що підкреслює важливість моніторингу показників фракції викиду лівого шлуночка у пацієнтів під час лікування трастузумабом та після припинення лікування трастузумабом.

### **Подальша інформація**

#### **Показання**

Відповідно до схваленої на даний час інструкції для медичного застосування лікарського засобу Герцептин® (трастузумаб), Герцептин® слід застосовувати лише у пацієнтів з метастатичним чи раннім раком молочної залози, а також метастатичним раком шлунка із пухлинною гіперекспресією HER2 або ампліфікацією гена HER2 за результатом точного і валідованого аналізу.

#### **Заклик до повідомлення про побічні реакції**

Компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош нагадує лікарям про важливість повідомляти про підозрювані побічні реакції після застосування препарату Герцептин® (трастузумаб компанії Рош), з метою сприяння безперервному моніторингу співвідношення користь/ризик даного лікарського засобу. Спеціалістів з охорони здоров'я просять

повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему для спонтанних повідомлень <https://aisf.dec.gov.ua>. Також прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

### Контактні дані компанії

При виникненні будь-яких питань, будь ласка, зверніться до ТОВ «Рош Україна»: 04070, Київ, вул. П. Сагайдачного, 33

Телефон: +380 (44) 354 30 40

Факс: +380 (44) 354 30 41

[www.roche.ua](http://www.roche.ua)

З повагою,

Начальник підвідділу  
з регуляторних питань



Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю /

Мошніна О. І.