1 листопада 2019 року

Важливе оновлення з безпеки щодо лікарського засобу ЕСБРІЄТ® (пірфенідон) та медикаментозного ураження печінки (МУП)

Шановні медичні працівники!

Компанія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує вас про наступне:

Резюме

- **Поточна інструкція для медичного застосування:**
  - Підвищення рівнів печінкових ферментів > 3 × верхньої межі норми, які рідко асоціюються із супутніми підвищеннями рівнів білірубіну, є відомими ризиками застосування препарату Есбрієт® і тому описані в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.
- **Нова інформація з безпеки:**
  - Нещодавно в окремих пацієнтів повідомляли про клінічні прояви МУП, у тому числі випадки з летальним наслідком — можливо спричинені реакціями ідіосинкразії до пірфенідону. З огляду на ці дані, інструкцію для медичного застосування буде оновлено з метою відповідного опису ризику клінічно значимого МУП та надання рекомендації здійснювати додатковий моніторинг функції печінки при наявності клінічних ознак і симптомів, що свідчать про ураження печінки.

Передумови щодо проблеми безпеки

Пірфенідон (5-метил-1-феніл-2-1[H]-піридон) є антифібротичним та протизапальним засобом, який показаний для лікування ідіопатичного легеневого фіброзу (ІЛФ).

Під час токсикологічних досліджень не спостерігали підтверджень ураження печінки після експозиції пірфенідону. Протягом клінічної розробки повідомляли про збільшення кумулятивної частоти небажаних явищ з боку печінки, які виникали під час застосування препарату, при лікуванні пірфенідоном (9,5 %) порівняно з плацебо (4,3 %). Більшість цих явищ були представлені безсимптомними відхиленнями лабораторних показників без наслідків. З огляду на ці дані, підвищення рівнів печінкових ферментів, які рідко асоціюються з підвищеннями рівнів білірубіну, описані у відповідних розділах інструкції для медичного застосування, разом із рекомендаціями здійснювати моніторинг рівня печінкових ферментів під час лікування та знижувати дозу чи припиняти лікування, якщо потрібно.

Нещодавно, під час післяреєстраційного застосування пірфенідону у пацієнтів з ІЛФ повідомляли про серйозні небажані явища з боку печінки, у тому числі окремі випадки з летальним наслідком. У цих повідомленнях не було виявлено альтернативних етіологічних або спотворюючих чинників, і тому вони вважаються клінічно значущими випадками МУП. При відсутності вірогідного фармакодинамічного механізму, ці випадки, можливо, спровоковані реакціями ідіосинкразії до пірфенідону.
Частота клінічно значущого МУП, виявленого під час післяреєстраційного застосування, вважається рідкою (від ≥ 1/10 000 до < 1/1 000).

Більшість повідомлених явищ з боку печінки виникали під час перших місяців лікування. Тому рівень печінкових трансаміназ та білірубіну слід визначити до початку лікування, потім з місячними інтервалами протягом перших 6 місяців, а потім кожні 3 місяці. Окрім того, слід негайно проводити функціональні печінкові тести у пацієнтів, які повідомляють про симптоми, що можуть свідчити про ураження печінки, включаючи слабкість, анорексію, дискомфорт у правій верхній частині живота, темну сечу або жовтяницю.

Профіль співвідношення «користь-ризик» препарату Есбрієт® за схваленим показанням залишається сприятливим з огляду на кумулятивний аналіз наявних глобальних клінічних та післяреєстраційних даних з безпеки. Однак, компанія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. тісно співпрацює з Державним експертним центром МОЗ України з метою оновлення інструкції для медичного застосування відповідно до зазначеної вище нової інформації з безпеки.

Звернення щодо надання звітності

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які побічні явища, щодо яких існує підозра на зв'язок із застосуванням препарату Есбрієт®, згідно з національними вимогами до звітності.

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою **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.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: https:// aisf.dec. gov.ua.

Контактна інформація компанії

ТОВ «Рош Україна»: вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.
Тел.: +380 (44) 354 30 40

З повагою,

Начальник підвідділу з регуляторних питань / Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю / Мошніна О. І.