



Лаферон-ФармБіотек® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини): *нагадування фахівцям охорони здоров'я щодо можливості виникнення аутоантитіл та аутоімунних розладів при тривалому застосуванні препарату інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини.*

Шановний медичний працівнику!

ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна за узгодженням з Державним експертним центром інформує Вас про наступне:

Резюме.

• При лікуванні інтерферонами альфа спостерігалось виникнення аутоантитіл та аутоімунних розладів. Пацієнти, схильні до виникнення аутоімунних розладів, належать до групи підвищеного ризику. Пацієнтам з ознаками аутоімунних розладів потрібен постійний нагляд, а також слід повторно проводити оцінку користі-ризиків подальшого проведення терапії інтерфероном. Серед пацієнтів с хронічним гепатитом С, яких лікували інтерфероном, спостерігались випадки синдрому Фогта-Коянаги-Харада (ФКХ). Цей синдром є гранулематозним запальним порушенням, яке вражає очі, систему слуху, мозкові оболонки та шкіру.

- Якщо очікується поява синдрому ФКХ, то слід припинити противірусне лікування та розглянути можливість терапії кортикостероїдами.
- Застосування лікарського засобу Лаферон-ФармБіотек® протипоказане хворим з аутоімунним гепатитом або аутоімунним захворюванням в анамнезі.

Довідкова інформація з проблеми безпеки.

Препарати інтерферону (ІФН) за своєю структурою є білковими молекулами, а тому потенційно імуногенні. При тривалому курсі лікування (більше 3 місяців) можлива поява антитіл до ІФН. На сьогоднішній день виділяють два типи антитіл до ІФН - зв'язуючі антитіла (ЗАТ) і нейтралізуючі антитіла (НАТ). ЗАТ зазвичай з'являються першими і відносяться до імуноглобулінів класу М. Вважається, що вони не спрямовані проти ділянок молекули ІФН, що визначають її біологічну активність [1]. Зв'язуючі антитіла можуть зв'язуватися з кількома різними антигенними епітопами молекули ІФН, деякі з яких не беруть участі в активації ІФН. НАТ зазвичай належать до імуноглобулінів класу G і спрямовані проти ділянок молекули ІФН, пов'язаних з біологічними функціями ІФН. Вплив ІФН на клітини-мішені здійснюється в ході їх зв'язування з рецепторами на поверхні клітин. Нейтралізуючі антитіла перешкоджають зв'язуванню ІФН з рецепторами клітини-мішені. У НАТ-позитивних пацієнтів істотно знижується противірусна і антипроліферативна активність ІФН, що може знижувати ефективність терапії [2]. Для фармакологічної дії ІФН характерний імуномодулюючий ефект, що може призводити до індукції аутоімунних порушень, пов'язаних з терапією ІФН. За даними досліджень, у пацієнтів, які отримували рекомбінантний ІФН-альфа, частота виявлення інтерферон-нейтралізуючих антитіл становила 2,9% у хворих, які отримували терапію рекомбінантним ІФН -альфа 2b з приводу онкологічного захворювання, і 6,2% у пацієнтів з хронічним гепатитом [3].

Будь-який вплив імуногенності варто уважно оцінити в осіб, які:

- не відповідають на лікування;
- перестають відповідати під час первинного лікування;
- мають прояви непередбачених побічних реакцій або відомих імуноопосередкованих явищ.

Зважаючи на зазначене вище, Інструкція для медичного застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® оновлена, з доповненням інформації про можливість виникнення аутоантитіл та аутоімунних розладів у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Заклик до повідомлення про побічні реакції.

ТОВ «НВК «ІнтерфармБіотек» нагадує лікарям про важливість повідомляти про підозрювані побічні реакції або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу Лаферон-ФармБіотек® з метою сприяння безперервному моніторингу співвідношення користь/ризик даного лікарського засобу. Спеціалістів 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 biotech@naverex.kiev.ua або за телефонами +380 (44) 526 20 24, +380 (44) 526 50 49, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «НВК «ІнтерфармБіотек», вул. Заболотного 150, м. Київ, 03143.

Контактні дані компанії.

При виникненні будь-яких питань, будь ласка, зверніться до ТОВ «НВК «ІнтерфармБіотек»,

03143, м. Київ, вул. Заболотного 150

Телефон : +380 (44) 526 20 24, +380 (44) 526 50 49

Електронна адреса: biotech@naverex.kiev.ua

З повагою,

Уповноважена особа з питань фармаконагляду



Т. О. Даніленко

1. Antonelli G. Development of neutralizing and binding antibodies to interferon (IFN) in patients undergoing IFN therapy. Antivir Res 1994; 24: 235-244.

2. Aruna, Limei Li. Anti-Interferon Alpha Antibodies in Patients with High-Risk BCR/ABL-Negative Myeloproliferative Neoplasms Treated with Recombinant Human Interferon- α . Med Sci Monit. 2018; 24: 2302–2309.

3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/introna-epar-product-information_en.pdf