

05 липня 2021 р.

## Венклікто® ▼ (венетоклакс) таблетки, вкриті плівковою оболонкою: оновлені рекомендації стосовно синдрому лізису пухлини (СЛП) у пацієнтів з ХЛЛ

Шановний медичний працівник!

ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ за згодою Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про таке:

### Резюме

- **Летальні випадки СЛП спостерігалися навіть у пацієнтів, які отримували венетоклакс у найнижчій дозі, що застосовується в фазі титрування дози.**
- **СЛП є відомим ризиком при лікуванні венетоклаксом.**
- **Необхідно суворо дотримуватися рекомендацій з титрування дози в усіх пацієнтів та вживати заходів з мінімізації ризику виникнення СЛП, як зазначено у Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та Інструкції для медичного застосування (ІМЗ).**
- **Лікарям-гематологам, які призначають лікування цим лікарським засобом, буде видана Картка пацієнта, яку слід надати кожному пацієнту.**

### Загальна інформація стосовно проблеми безпеки

Венетоклакс є селективним інгібітором білка В-клітинної лімфоми-2 (BCL-2), який відновлює апоптоз у ракових клітинах. Він показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше лікованим хронічним лімфолейкозом (ХЛЛ) у вигляді монотерапії або у комбінації з ритуксимабом, а також із раніше нелікованим ХЛЛ у комбінації з обінтузумабом.

Прийом венетоклаксу може спричинити швидке зменшення пухлинного навантаження, а, отже, супроводжуватися ризиком розвитку СЛП на початку лікування та під час фази титрування дози в усіх пацієнтів з ХЛЛ.

Швидке зменшення об'єму пухлини може призвести до метаболічних порушень, які іноді можуть прогресувати до появи клінічно виражених токсичних ефектів, включаючи ниркову недостатність, серцеві аритмії, судоми та смерть (тобто, клінічних проявів СЛП). У післяреєстраційному періоді у пацієнтів із ХЛЛ, які приймали венетоклакс, були зафіксовані летальні випадки СЛП. Деякі з цих випадків сталися у пацієнтів, які однократно отримали венетоклакс у дозі 20 мг (найнижча доза, що застосовувалася на початку лікування та під час фази титрування дози), а також у пацієнтів із низьким та середнім рівнем ризику виникнення СЛП.

КХЛЗ та ІМЗ оновлена з метою відображення у ній оновлених рекомендацій та наголошення на важливості неухильного дотримання заходів з мінімізації ризику СЛП в **усіх** пацієнтів з ХЛЛ, незалежно від ступеня пухлинного навантаження та наявності інших відомих факторів ризику виникнення СЛП.

### З метою мінімізації ризику виникнення СЛП у пацієнтів з ХЛЛ, лікарі, які призначають препарат, повинні:

- Оцінити специфічні для пацієнта фактори для визначення величини ризику СЛП, в тому числі супутні захворювання, особливо зниження функції нирок, пухлинне навантаження та наявність спленомегалії, перед застосуванням першої дози препарату венетоклакс.
- Забезпечити гідратацію та призначити антигіперурикемічні засоби всім пацієнтам перед застосуванням першої дози препарату венетоклакс.
- Здійснювати моніторинг біохімічних показників крові та проводити оцінку ступеня пухлинного навантаження.
- Дотримуватися рекомендацій щодо коригування дози та заходів у разі виникнення відхилень у біохімічних показниках крові або появи симптомів, які вказують на виникнення СЛП, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу Венклікто®.
- Надати кожному пацієнту Картку пацієнта (її буде розповсюджено серед гематологів, які призначають лікування венетоклаксом). Ця картка повідомлятиме про важливість гідратації та міститиме перелік симптомів СЛП, які, у разі їхнього виникнення, повинні спонукати пацієнта негайно звернутися за медичною допомогою.

### Надсилання повідомлень

Щоб повідомити про будь-які небажані ефекти, зв'яжіться з представництвом ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ в Україні за телефоном +380 (44) 498 08 00 (#6151) або адресою електронної пошти [ua\\_ppd\\_pv\\_mailbox@abbvie.com](mailto:ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com).

Про небажані реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України заповнивши повідомлення за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

▼ Препарат Венклікто підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

### Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання стосовно інформації, що міститься в цьому листі, Ви можете зв'язатися з нашим відділом медичної інформації за телефоном +380 (44) 498 08 00 (#6136) або адресою електронної пошти [medinfobaltics@abbvie.com](mailto:medinfobaltics@abbvie.com).

### Додатки

Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Венклікто (РП UA/16667/01/01, UA/16667/01/02, UA/16667/01/03) розміщено на офіційному сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.driz.com.ua/>