

Грудень 2024 року

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ з приводу підвищеного ризику розвитку
імуногенності у відповідь на застосування лікарського засобу**

ПРОПЕС® , розчин для ін'єкцій

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я

Компанія ТОВ «НІР» за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме^{1,2}

- При застосуванні лікарських засобів біологічного походження відмічались випадки утворення антитіл (утворення гуморального або клітинно-опосередкованого імунітету) до них.
- Утворення нейтралізуючих антитіл може займати тривалий час, спостереження за пацієнтами при цьому може продовжуватись до 12 місяців.
- Спеціалістам системи охорони здоров'я або лікарям необхідно слідкувати за поточним станом пацієнта та ефективністю лікарського засобу, звертаючи увагу на випадки зниження ефективності лікування, що може свідчити про імуногенну дію лікарського засобу.

Довідка з питань безпеки

На даний час ТОВ "НІР" не отримувало інформації про випадки утворення або вироблення антитіл до лікарського засобу (ЛЗ) ПРОПЕС® , розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з полімерною чарунковою вкладкою, з діючою речовиною, що складається з регуляторних пептидів. Однак, за даними літератури чи літературного огляду відомо, що такі антитіла можуть утворюватися до лікарських засобів біологічного походження, що може призводити до зниження ефективності терапії, необхідності у корекції дози та появу розладів з боку імунної системи.

Базова інформація та рекомендації у випадку розвитку ризику:

Імуногенність - це здатність будь-якої молекули, наприклад чужорідних білків чи біологічних лікарських засобів, зумовлювати імунну відповідь організму пацієнта. Будь-який біопрепарат, потенційно може стати мішенню для імунної системи, особливо в разі введення повторно або у високих дозах.

Клінічні прояви імуногенності:

- Місцеві реакції: біль при натискуванні, гіперемія, затвердіння і свербіж в місці ін'єкції.
 - Системні реакції: загальна слабкість, риніт, субфебрильна температура, біль в горлі, кашель, біль в м'язах, суглобах, набряки, утруднене дихання, падіння тиску тощо.
- Віддалені: аутоімунні, алергічні, імунопроліферативні захворювання.

Сучасне лабораторне визначення антитіл:

Грудень 2024 року

- Імуноферментний аналіз.
- Поверхневий плазмовий резонанс.
- Реакція непрямой імунофлуоресценції.
- Хемолюмінісценція.

Клітинні методи оцінки імуногенності:

- ADCC – антитілозалежна клітинна цитотоксичність.
- CDC- комплементарнозалежна цитотоксичність.
- PDCC- фагоцитарнозалежна цитотоксичність.
- Апоптоз імунокомпетентних клітин.

Практикуючі лікарі повинні пам'ятати про дану проблему, а також звертати особливу увагу, повідомляючи пацієнтів про цей ризик, перед, та протягом періоду застосування лікарського засобу, а саме про можливість виникнення випадків зниження ефективності терапії, а іноді й небезпечних для життя анафілактичних реакцій, що може свідчити про його імуногенний вплив.

У разі фіксації зниження ефективності терапії або випадків побічних реакцій, особливо важких, пацієнтам слід негайно повідомити свого лікаря, який оцінить ситуацію та модифікує лікування, а також надасть дані про ці побічні явища до ТОВ "НІР" та Державного експертного центру МОЗ України.

Стислий опис та клінічні наслідки для безпеки лікарського засобу

ЛЗ ПРОПЕС® має протипухлинну дію. Лікарський засіб має виражені антитоксичні ефекти, покращує функції печінки, пригнічує розвиток пухлинних процесів, сприяє регресії пухлин шляхом їх резорбції. ЛЗ ПРОПЕС® стимулює функціональну активність моноклеарних фагоцитів та клітин – природних кілерів, тобто активує неспецифічні імунні реакції організму. Пригнічує продукування прозапальних цитокінів при алергічних захворюваннях.

Клінічні наслідки даного ризику

Зниження ефективності терапії:

Антитіла зв'язуються з діючою речовиною, і таким чином не дозволяють їй реалізувати фармакологічний ефект лікарського засобу, тим самим знижуючи ефективність терапії.

Додаткові відомості:

Даний інформаційний лист складений на основі сигналів щодо розвитку імуногенності при введенні лікарських засобів біологічного походження. Даний огляд не може виключити наявності взаємозв'язку між застосуванням ЛЗ ПРОПЕС®, розчин для ін'єкцій та утворенням нейтралізуючих антитіл, а також між застосуванням ЛЗ ПРОПЕС®, розчин для ін'єкцій та утворенням аутоантитіл.

Посилання на літературу:

1. Schellekens H. *Bioequivalence and the immunogenicity of biopharmaceuticals. Nat Rev Drug Discov.* 2002;1(6):457–462.
2. Schnabel C.A., Fineberg S.E., Kim D.D. *Immunogenicity of xenopeptide hormone therapies. Peptides.* 2006;27(7):1902–1910.

Повідомлення про випадки побічних реакцій:

Грудень 2024 року

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, медичним та фармацевтичним працівникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Додатково просимо надсилати дану інформацію Власнику реєстраційного посвідчення ЛЗ ПРОПЕС[®], розчин для ін'єкцій, використовуючи наступні канали зв'язку:

Телефон: +38044-292-30-91;

Електронна пошта: nirua92@gmail.com;

Поштова адреса: Україна, 02160, м. Київ, Харківське шосе, 50.

**З повагою,
Директор ТОВ «НІР»**



В. Я. Найштетік