

04-03-2016

Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego

Inhibitory kinazy tyrozynowej BCR-ABL (imatynib, dazatynib, nilotynib, bosutynib, ponatynib) – konieczność wykonania przed rozpoczęciem leczenia badań przesiewowych w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B, z powodu ryzyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niżej podpisani przedstawiciele Podmiotów odpowiedzialnych informują:

Streszczenie:

U pacjentów będących nosicielami HBV wystąpiły przypadki reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) po otrzymaniu inhibitorów kinazy tyrozynowej BCR-ABL (TKI). Część przypadków reaktywacji HBV spowodowała ostrą niewydolność wątroby lub piorunujące zapalenie wątroby, wymagające przeszczepienia wątroby lub prowadzące do zgonu pacjenta.

Zalecenia:

- **Przed rozpoczęciem leczenia TKI BCR-ABL należy przeprowadzić diagnostykę pacjentów w kierunku zakażenia wirusem HBV.**
- **Należy skonsultować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu chorób wątroby i HBV przed rozpoczęciem leczenia w przypadku pacjentów z dodatnim wynikiem badań serologicznych w kierunku HBV (w tym u pacjentów z czynną postacią choroby) oraz w przypadku pacjentów z dodatnim wynikiem badań na obecność zakażenia wirusem HBV występującym w trakcie leczenia.**
- **Należy ściśle monitorować pacjentów będących nosicielami HBV i wymagających leczenia TKI BCR-ABL, pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów czynnego zakażenia HBV przez cały czas trwania terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.**

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i zaleceń

Najnowszy przegląd danych zgromadzonych w badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu do obrotu wykazał, że u pacjentów będących przewlekłymi nosicielami HBV, po podaniu im leków z grupy TKI BCR-ABL, może dojść do reaktywacji HBV. W niektórych z tych przypadków doszło do ostrej niewydolności wątroby lub piorunującego zapalenia wątroby wymagającego przeszczepienia wątroby lub prowadzącego do zgonu pacjenta.

Doniesienia o tych przypadkach wskazują, że reaktywacja HBV może wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia TKI. Część z tych pacjentów miała udokumentowane zapalenie wątroby typu B w wywiadzie, natomiast u innych pacjentów wyjściowe wyniki badań serologicznych nie były znane. Zwiększona

wiremia lub dodatni wynik badania serologicznego zostały stwierdzone po reaktywacji HBV.

Uważa się, że reaktywacja HBV jest efektem klasy TKI BCR-ABL, chociaż mechanizm i częstość reaktywacji HBV podczas ekspozycji na te leki nie są obecnie znane.

Zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Kompetentnych Organów Krajowych, treść Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotki dołączonej do opakowania wszystkich leków z grupy TKI BCR-ABL zostanie zaktualizowana z uwzględnieniem nowych informacji o bezpieczeństwie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem zgłaszania działań niepożądanych do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Podczas zgłaszania należy podać jak najwięcej informacji, w tym dane o historii choroby, wyniki badań, wszelkie jednocześnie stosowane leki, datę podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego i daty leczenia.

Dane kontaktowe firm

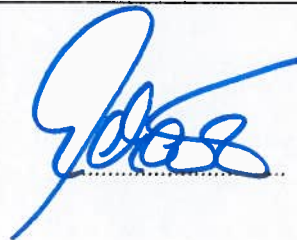
W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących niżej wymienionych produktów leczniczych prosimy o kontakt z:

Produkt leczniczy	Kontakt
Iclusig®	Ariad Pharma Ltd. Bezpłatny numer telefonu: +800 000 27423 e-mail: eumedinfo@ariad.com
Sprycel®	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o. o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa, Poland Tel : +48 22 579 6786, +48 608 555 485 Faks: + 48 579 6788 e-mail: safety_poland@bms.com informacja medyczna: + 48 22 579 67 26 e-mail: informacja.medyczna@bms.com
Glivec®	Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa tel: +48 22 375 48 85 lub +48 22 375 48 88

	kom. +48 663 874 885 lub +48 663 874 888 e-mail: kontakt.polska@novartis.com
Tasigna®	Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa tel: +48 22 375 48 85 lub +48 22 375 48 88 kom. +48 663 874 885 lub +48 663 874 888 e-mail: kontakt.polska@novartis.com
Bosulif®	Pfizer Polska Sp. z o.o. Informacja Medyczna tel: +48 22 33 56100 (wew. 2)

Z poważaniem,

Nils Eckardt, MD, M.Sc.
Head Medical Affairs Europe
ARIAD Pharmaceuticals Europe Sarl
Route de la Corniche 1
Bâtiment Terrasse
1066 Epalinges
Switzerland



Cezary Ścibiorski
Medical Director Poland
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



Dr n. med. Adam Goszczyński
Dyrektor Medyczny Działu Onkologii
Novartis Polska Sp. z o.o.



Marzena Kulig
Dyrektor Medyczny Działu Onkologii
Pfizer Polska Sp. z o.o.

