Novartis Pharma Services AG
29, Bereznyakovskaya St.
02098 Kiev
Ukraine
Tel 38(044) 389 39 30
Fax 38(044) 389 39 33
kateryna.burbeza@novartis.com

Թեմա. Գլիվեկ (imatinib)՝ մինչև բուժման սկիզբը անհրաժեշտ է հետազոտել հիվանդների հեպատիտ Բ-ով վարակվածությունը՝ հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացման վտանգի կապակցությամբ:

Հարգելի մասնագետներ,

«Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ» ընկերությունը, տեղեկացնում է հետևյալի մասին.

Հակիրճ տեղեկություններ.

Հեպատիտ Բ վարակի քրոնիկական վարակակիր հանդիսացող հիվանդների մոտ թիրոզինկինազայի արգելակիչներ(BCR-ABL) կիրառելիս, ինչպիսին է իմատինիբը, հնարավոր է հեպատիտ Բվարակի վերաակտիվցում :

Խորհուրդներ.

իմատինիբով բուժում սկելուց առաջ անհրաժեշտ է հետազոտել հիվանդների՝ հեպատիտ Բ վարակով վարակվածությունը;

- իմատինիբ ընդունող հիվանդներին անհրաժեշտ է հետազոտել հեպատիտ Բ վարակով քրոնիկ վարակակրությունը բացահայտելու նպատակով;
- Իմատինիբով բուժումը սկսելուց առաջ հեպատիտ Բ-ի շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքներ (ներառյալ ակտիվ հիվանդությունը) ցուցաբերած հիվանդներին, ինչպես նաև այն հիվանդներին, որոնց մոտ հեպատիտ Բ-ի շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքներ գրանցվել է բուժման ավարտից հետ

անհրաժեշտ է համապատասխան մասնագետի խորհրդարվություն ;

- ՀեպատիտԲ-ի վիրուսակիրների մոտ, որոնք ստանում են իմատինիբ, պետք է անցկացնել հեպատիտ Բ-ի ակտիվ վարակի ախտանշանների և նշանների մանրակրկիտ մոնիտորինգ՝ բուժման ողջ կուրսի և բուժման ավարտից հետո մի քանի ամսվա ընթացքում;

Լրացուցիչ տեղեկատվություն անվտանգության վերաբերյալ

Կլինիկական հետազոտությունների և հետգրանցումային կիրառման տվյալների վերջին գումարային ամփոփումները ցույց են տվել, որ հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացում կարող է զարգանալ հեպատիտ Բ վարակի քրոնիկ վարակակիրների մոտ՝ թիրոզինկինազայի արգելակիչներ (BCR-ABL) օգտագործելուց հետո: Որոշ դեպքերում զարգացել են լյարդի սուր անբավարարություն կամ ֆուլմինանտ հեպատիտ,

որոնք առաջացրել են լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտություն կամ ունեցել են մահվան ելքով ավարտ: Հաղորդագրություններում նշվում է, որ հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացում կարող է առաջանալ ցանկացած ժամանակ՝ թիրոզինկինազայի արգելակիչներով (BCR-ABL) բուժման կուրսի ողջ ընթացքում: Որոշ հիվանդներ անամնեզում ունեցել են փաստաթղթորեն հաստատված -հեպատիտ Բ, մյուս դեպքերում, հայտնի չի եղել նախնական շիճուկաբանական կարգավիճակը: Վարակային ծանրաբեռնվածության բարձրացումը կամ շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքները ախտորոշվել են հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացման ժամանակ:

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը 25.02.2016թ.-ին հրապարակել է եզրակացության այն մասին , որ հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացումը հանդիսանում է թիրոզինկինազայի արգելակիչների (BCR-ABL)խմբի բոլոր դեղերին բնորոշ երևույթ, չնայած որ տվյալ պահին անհայտ են հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացման հաճախականությունը և մեխանիզմները՝ թիրոզինկինազայի արգելակիչներ կիրառելիս :

<u>Նովարտիս ընկերությունը նախատեսում է հետևյալ գործողությունները՝</u>

- տեղեկատվությունը պետք է ներառվի Գլիվեկ (imatinib) դեղի օգտագործման հրահանգիում ջ, ինչպես նաև անվտանգության հաշվետվության մեջ;
- Արձանագրություններում, տեղեկացվածության համաձայնության բլանկերում, Նովարտիս ընկերության կողմից հովանավորվող կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված բրոշյուրներում, կկատարվեն փոփոխություններ՝ իմատինիբ ընդունող հիվանդների մոտ հեպատիտ Բ վարակի վերաակտիվացման հնարավոր վտանգի մասին:

Հարգանքներով՝

ԱՊՀ երկրներում
գրանցման մասնագետ /ստորագրություն/ Ե.Բուրբեզա