

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

Թեմա. Տասիգնա (nilotinib)՝ 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.

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

Խորհուրդներ.

նիլոտինիբով բուժում սկսելուց առաջ, անհրաժեշտ է հետազոտել հիվանդների՝ հեպատիտ Բ վարակով վարակվածությունը;

- նիլոտինիբ ընդունող հիվանդներին անհրաժեշտ է հետազոտել հեպատիտ Բ վարակով քրոնիկ վարակակրությունը բացահայտելու նպատակով;
- նիլոտինիբով 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 հետո, անհրաժեշտ է համապատասխան մասնագետի խորհրդատվություն
- Հեպատիտ Բ-ի վիրուսակիրների մոտ, որոնք ստանում են նիլոտինիբ, 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 հետզբանցումային կիրառման տվյալների վերջին գումարային ամփոփումները ցույց են տվել, որ հեպատիտ Բ վարակի

վերաակտիվացում կարող է զարգանալ հեպատիտ F 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 F վարակի վերաակտիվացում կարող է առաջանալ ցանկացած ժամանակ՝ թիրոզինկինազայի արգելակիչներով (BCR-ABL) բուժման կուրսի ողջ ընթացքում: Որոշ հիվանդներ անամնեզում ունեցել են փաստաթղթորեն հաստատված հեպատիտ F, մյուս դեպքերում, հայտնի չի եղել նախնական շիճուկաբանական կարգավիճակը: Վարակային ծանրաբեռնվածության բարձրացումը կամ շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքները ախտորոշվել են հեպատիտ F վարակի վերաակտիվացման ժամանակ:

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

Նովարտիս ընկերությունը նախատեսում է հետևյալ գործողությունները.

- տեղեկատվությունը պետք է ներառվի Տասիգնա (nilotinib) դեղերի օգտագործման հրահանգում , ինչպես նաև անվտանգության հաշվետվության մեջ;
- Արձանագրություններում, տեղեկացվածության համաձայնության բլանկերում, Նովարտիս ընկերության կողմից հովանավորվող կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված բրոշյուրներում, կկատարվեն փոփոխություններ՝ նիլոտինիբ ընդունող հիվանդների մոտ հեպատիտ F վարակի վերաակտիվացման հնարավոր վտանգի մասին:

Հարգանքներով՝

ԱՊՀ երկրներում

գրանցման մասնագետ /ստորագրություն/ Ե.Բուրբեգա

