



Исх. № 186/сис

"05" 05 2016г.

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

Тема: Тасигна (*nilotinib*) - необходимость обследовать пациентов на инфицирование вирусом гепатита В до начала терапии, в связи с риском реактивации вируса гепатита В

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

Компания Новартис Фарма АГ информирует о следующем:

Краткая информация:

При применении ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) *BCR-ABL* у пациентов, которые являются хроническими носителями вируса гепатита В, возможна реактивация вируса гепатита В.

Рекомендации:

- До начала терапии нилотинибом пациентов необходимо обследовать на инфицированность вирусом гепатита В.
- Пациентов, принимающих нилотиниб, необходимо обследовать на инфицирование вирусом гепатита В, с целью выявления хронического носительства.
- Пациентов с положительными результатами серологического исследования на вирус гепатита В (включая активное заболевание), выявленными до начала терапии нилотинибом, а также пациентов, у которых получен положительный результат серологического исследования на вирус гепатита В после окончания терапии, следует направлять на консультацию к специалисту по заболеваниям печени, имеющего опыт лечения гепатита В.
- У носителей вируса гепатита В, получающих нилотиниб, следует проводить тщательный мониторинг в отношении признаков и симптомов активной инфекции гепатита В на протяжении всего курса лечения и в течение нескольких месяцев после окончания терапии.

Дополнительная информация по безопасности

Последний кумулятивный обзор данных клинических исследований и пострегистрационного применения показал, что реактивация вируса гепатита В может развиваться у хронических носителей вируса гепатита В после применения ИТК *BCR-ABL*. В некоторых случаях развивались острая печеночная недостаточность или фульминантный гепатит, которые привели к необходимости трансплантации печени или летальному исходу. В сообщениях указывается, что реактивация вируса гепатита В может возникнуть в любое время на протяжении всего курса лечения ИТК *BCR-ABL*. Некоторые пациенты имели в анамнезе документально подтвержденный гепатит В, в других случаях, исходный серологический статус был неизвестен. Повышение вирусной нагрузки или положительный



Novartis Pharma Services AG
CIS Direct Markets
29, Bereznyakovskaya St.
02098 Kiev
Ukraine
Tel 38 (044) 490 53 38
Fax 38 (044) 490 53 39
kateryna.burbeza@
novartis.com

результат серологического исследования были диагностированы при реактивации вируса гепатита В.

25 февраля 2016 года *ЕМА* пришло к заключению, что реактивация вируса гепатита В является эффектом присущим для всех лекарственных средств группы ИТК BCR-ABL, хотя на данный момент механизм и частота реактивации вируса гепатита В при применении ингибиторов тирозинкиназы не известны.

Компания Новартис планирует следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства Тасигна (*nilotinib*), а также в отчет по безопасности.
- В протоколы, бланки информированного согласия, брошюры исследователей для клинических испытаний, спонсируемых компанией Новартис, будут внесены изменения о потенциальном риске реактивации вируса гепатита В у пациентов, получающих nilotinib.

С уважением,

Специалист
по регистрации в странах СНГ

Бурбеца Е.