

Գայանե Ղազարյանից, ԲԺՉկական մենեջեր.

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու

Առողջապահության մասնագետին ուղղված տեղեկատվություն

ՏԵՑԵՆՏՐԻՔ® (ատեզոլիզումաբ). իմունային համակարգով պայմանավորված միոզիտ՝ նոր հայտնաբերված կարևոր վտանգ

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ՍՊԸ-ն Եվրոպական դեղերի միության և Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ ցանկանում են տեղեկացնել հետևյալի մասին.

Ամփոփում

- *Վերջերս, իմունային համակարգով պայմանավորված միոզիտը ավելացվել է որպես նոր հայտնաբերված կարևոր վտանգ, որն առաջանում է ՏԵՑԵՆՏՐԻՔ® (ատեզոլիզումաբ) դեղի օգտագործման հետևանքով*
- *Միջին ծանրության կամ ծանր (2-3 րդ աստիճանների) իմունային միոզիտի զարգացման դեպքերում խորհուրդ է տրվում ՏԵՑԵՆՏՐԻՔ® (ատեզոլիզումաբ) դեղի օգտագործումը ժամանակավորապես դադարեցնել, իսկ կրկնվող ծանր կամ կյանքին սպառնացող միոզիտի դեպքում (կրկնվող 3րդ և 4րդ աստիճանների)՝ դադարեցնել մշտապես: Խնդրում ենք ուղղորդել հիվանդին ռևմատոլոգի և/կամ նյարդաբանի մոտ, կլինիկական ցուցումների համաձայն քննարկելու մկանային բիոպսիայի և աջակցող միջոցառումների կազմակերպման հարցերը: Երկրորդ և ավելի աստիճանների միոզիտի զարգացման դեպքում, կամ, եթե հիվանդի վիճակը չի լավանում կորտիկոստերոիդներով նախնական բուժման արդյունքում՝ պետք է նշանակել մետիլպրեդնիզոլոնի ներերակային օրական 1-2 մգ/կգ կամ ավելի բարձր բոլուսային դեղաչափ, երբ հիվանդի վիճակը խիստ վտանգված է (առկա է ծանր թուլություն, որը սահմանափակում է շարժումները, սրտի և շնչառական ֆունկցիաները, առկա է դիսֆագիա):*

Անվտանգության ընդհանուր տեղեկություն

Տեցենտրիք® (ատեզոլիզումաբ) դեղով մոնոթերապիան ցուցված է

- Այն մեծահասակ հիվանդների բուժման համար, որոնք ունեն տեղային տարածված կամ մետաստատիկ ուրոթելիալ կարցինոմա (UC):
 - նախնական պլատին պարունակող քիմիաթերապիայից հետո; կամ
 - այն հիվանդներին, որոնք չեն կարող բուժում ստանալ ցիսպլատինով, և ուռուցքի PD-L1 էքսպրեսիան կազմում է $\geq 5\%$.
- Մեծահասակ հիվանդների բուժման համար, որոնք ունեն տարածված կամ մետաստատիկ ոչ փոքր բջջային թոքի քաղցկեղ (NSCLC) նախնական քիմիաթերապիայից հետո: Այն հիվանդները, ում մոտ ուռուցքները պարունակում են EGFR ակտիվացած մուտացիա կամ ALK-դրական մուտացիա, պետք է նախնական ստացած լինեն թիրախային բուժում մինչև տեցենտրիքի նշանակում:

Միոզիտը կամ բորբոքային միոպաթիաները այն հիվանդություններն են, որոնք ունեն ընդհանուր առանձնահատկություններ, պայմանավորված մկանի բորբոքային վնասումով: Դերմատոմիոզիտները և պոլիմիոզիտները առավել հանդիպող խանգարումների ցանկում են: Ախտորոշման հիմքում ընկած են կլինիկական (մկանային թուլություն, մկանացավ, դերմատոմիոզիտի դեպքում նաև մաշկի ցանավորում), բիոքիմիական (կրեատին կինազայի մակարդակի բարձրացումը արյան մեջ), և էլեկտրոնային պատկերների փոփոխությունները (էլեկտրոմիոգրաֆիա/ՄՌՏ), և այն հաստատվում է մկանային բիոպսիայով:

Կատարվել է ՏԵՅԵՆՏՏԻԲ-ի հետազոտման ծրագրերի համափարփակ վերլուծություն, և այն հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են ատեզոլիզումաբով հայտնաբերվել են իմունային համակարգով պայմանավորված միոզիտներ, որոնք հաստատվել են նաև բիոպսիայով: Հայտնաբերվել է մահացու միոզիտի 4 դեպք, որոնց մեջ եղել են դեպքեր սրտամկանի ներգրավմամբ (միոկարդիտ կամ AV հատվածի բլոկադա): Հետզոտման կլինիկական հետազոտությունների մոտավորապես 19,323 հիվանդները եղել են բուժված ՏԵՅԵՆՏՏԻԲ® (ատեզոլիզումաբ) դեղով՝ ըստ 2018թ-ի նոյեմբերի 17. տվյալների: Միոզիտիⁱ հաճախականությունը ատեզոլիզումաբի մոնոթերապիայի կլինիկական ծրագրերում եղել է <0.1%: Հիմք ընդունելով հետազոտությունների բոլոր հասանելի տվյալները, իմունային համակարգով պայմանավորված միոզիտը հանդիսանում է նոր հայտնաբերված կարևոր վտանգ ՏԵՅԵՆՏՏԻԲ®(ատեզոլիզումաբ) դեղի համար:

Ռոշ ընկերությունը սերտ համագործակցում է առողջապահական կարգավորիչ մարմնի հետ, դեղի կիրառման հրահանգը վերանայելու և իմունային համակարգով պայմանավորված միոզիտի զարգացման վտանգի մասին տեղեկությունը ներառելու հարցով: Ռիսկը նվազեցնելու համար, բուժաշխատողները պետք է հետևեն այն ուղեցույցին, որը ներկայացված էր վերևում: Հաստատված ցուցումներով կիրառման դեպքում ատեզոլիզումաբի օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը մնացել է բարենպաստ :

Հաղորդելու հորդոր

▼ Այս դեղը ենթակա է լրացուցիչ դիտարկման : Դա հնարավորություն կտա հայտնաբերելու անվտանգության վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկություններ:



Բուժաշխատողները պետք է հաղորդեն ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքեր, որոնք զարգացել են ՏԵՅԵՆՏԻՔ® (ատեզոլիզումաբ) դեղի օգտագործման ընթացքում հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. Գայանե Ղազարյանին, հեռ. հեռ. +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com, կամ Նունե Կարապետյանին, հեռ. հեռ. +37491721153 / է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com: Ինչպես նաև Ռոշ Մոսկվա դեղերի անվտանգության բաժին. է.հասցե. moscow.ds@roche.com, հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ փորձեք կայքը. www.roche.ru:

Պետք է նաև հաղորդել «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի անվտանգության բաժին հետևյալ տվյալներով. հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682 (ներք. 123), ԿԵ հաղորդելու թեժ գիծ. + 37410200505; է.հասցե. vigilance@pharm.am կամ կայք. www.pharm.am:

Կազմակերպության կոնտակտային տվյալներ.

Եթե ձեզ անհրաժեշտ է ՏԵՅԵՆՏԻՔ® (ատեզոլիզումաբ) դեղի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկատվություն, դուք կարող եք դիմել.

ՀՀ-ում Ռոշե ընկերության դեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ

ՀՀ-ում Ռոշե ընկերության դեղերի ֆինանսական ղեկավար՝ Նունե Կարապետյանին. հեռ. +37491721153 / է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com

Հարգանքներով,

Գայանե Ղազարյան, Բժշկական մենեջեր, Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե դեղերի տեղային

Անվտանգության պատասխանատու _____ *ԳԳԶ* _____ 02.04.2019

Նունե Կարապետյան, Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե դեղերի ֆինանսական ղեկավար

_____ *[Signature]* _____ 02.04.2019

¹ Including related terms of dermatomyositis, polymyositis, rhabdomyolysis