



Հոկտեմբերի 27, 2020

Տեցենտրիք® (ատեզոլիզումաբ).

լուրջ մաշկային կողմնակի ազդեցության (SCAR) առաջացման վտանգ

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ ՄՊԸ-ն ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված տեղեկացնում է Ձեզ հետևյալի մասին.

Անփոփազիք

- Լուրջ մաշկային կողմնակի ազդեցությունները (SCARs) հազվադեպ հանդիպող, սակայն մաշկային տոքսիկության պոտենցիալ մահացու դրսևորումներ են, որոնք հաճախ կապված են դեղերի՝ այդ թվում որպես առանձին դաս հանդիսացող իմունային պատասխանի կարգավորիչների (immune checkpoint inhibitor) օգտագործման հետ: Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ) դեղի կիրառման ծրագրի շրջանակներում տվյալների համապարփակ վերլուծության արդյունքում հայտնաբերվել են SCAR-ի զարգացման դեպքեր:
- Նախկինում հայտնի էր, որ SCAR-ի առաջացումը պոտենցիալ կապ ունի ատեզոլիզումաբի օգտագործման հետ, որի պատճառով իրականացվում էր պացիենտների շարունակական հսկողություն : Հիմք ընդունելով վերջին վերլուծության ամբողջական տվյալները՝ այժմ, ատեզոլիզումաբի օգտագործմամբ պայմանավորված SCAR-ի առաջացումը համարվում է հաստատված (իդենտիֆիկացված) վտանգ:

- Հետևաբար, դեղի ներդիր թերթիկը պետք է թարմացվի և այն կներառի Տեցենտրիքի (ատեզոլիզումաբի) կիրառման դադարեցման ուղեցույց: Կավելացվեն նաև համապատասխան տվյալներ «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» և «Դեղի կողմնակի ազդեցություններ» բաժիններում:
- Ատեզոլիզումաբի օգուտ վտանգ հարաբերակցությունը ըստ հաստատված ցուցումների մոնոթերապիայի կամ այլ դեղերի հետ համակցված ձևով կիրառման դեպքում մնում է բարենպաստ:

Անվտանգության վերաբերյալ հիմնական տեղեկություն

SCAR-ը հանդիսանում է իմունային համակարգով պայմանավորված դեղերի կողմնակի ազդեցության՝ ցանավորման հետերոգեն խումբ: Հանդիպելով հազվադեպ՝ դրանք, սակայն, պոտենցիալ մահացու են, և հիմնականում արտահայտվում են սուր գեներալիզացված էկզանտեմատոզ պուստուլյոզով, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշով (SJS), տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզով (TEN) և դեղերի օգտագործմամբ պայմանավորված էոզիմոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով ուղեկցվող մաշկային ցանով (DRESS): Համաճարակաբանական տվյալների համաձայն՝ SJS- ի և TEN- ի հաճախականությունը տատանվում է 0,8-ից 5,3 և 1,2-ից 6-ը համապատասխանաբար՝ յուրաքանչյուր միլիոն մարդ/տարի հաշվարկով^{1,2}:

¹ Li LF, Ma C. Epidemiological study of severe cutaneous adverse drug reactions in a city district of China. Clin Exp Dermatol. 2006;31(5):642-647

² Yang MS, Lee JY, Kim J, et al. Incidence of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis: A Nationwide Population-Based Study Using National Health Insurance Database in Korea. PLoS One. 2016;11(11):e0165933

Ընկերության կողմից կատարված Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ) դեղի անվտանգության տվյալների ամբողջական վերլուծության արդյունքում հայտնաբերել է 99 դեպք, որից 36-ը եղել են SCAR, ինչը հաստատվել է հիստոպաթոլոգիական եզրակացությամբ կամ բժշկի հաստատված ախտորոշումով այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ): Մ.թ. մայիսի 17-ի դրությամբ Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ) ստացող մոտավորապես 23654 պացիենտ եղել է ընդգրկված կլինիկական փորձարկումների և 106 316 հետզբանցումային հետազոտության մեջ: SCAR- ի հաճախականությունը, անկախ ծանրությունից, այն պացիենտների մոտ, որոնք ստացել են դեղը մոնոթերապիայով (N = 3178) և զուգորդված թերապիայի ժամանակ (N = 4371), ըստ ընկերության կողմից հովանավորվող կլինիկական ուսումնասիրությունների եղել է համապատասխանաբար 0.7% և 0.6% : Հաղորդվել է TEN-ի հետևանքով մեկ մահացու դեպքի մասին՝ 77 տարեկան կնոջ մոտ, ով ստացել է ատեզոլիզումաբ մոնոթերապիայի ձևով:

3 Jimenez J, Nardone B, Kosche C, et al. Bullous skin disorders associated with PD-1 and PDL-1 inhibitors: Pharmacovigilance analysis of the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) from the Research on Adverse Drug events And Reports (RADAR) Program. J Am. Acad. Dermatology. 2019; 81(4) supp1

4 Zhao, CY, Hwang, SJ, Consuegra, G et al. Anti-programmed cell death-1 therapy-associated bullous disorders: a systematic review of the literature. Melan Res Volume 28(6), p 491-501.

5. Kamińska-Winciorek G, Cybulska-Stopa B, Ługowskadoi I et al. Review paper Principles of prophylactic and therapeutic management of skin toxicity during treatment with checkpoint inhibitors. Adv. Dermatology Allergology. 2019; 36 (4): 382-391

Խորհուրդ է տրվում.

- SCAR-ի զարգացման կասկածի դեպքում պացիենտներին ուղարկել մաշկաբանի խորհրդատվության՝ հետագա ախտորոշման և բուժման համար
- Ատեզոլիզումաբի ընդունումը պետք է դադարեցվի այն պացիենտների մոտ, ում մոտ առաջացել է SJS-ի կամ TEN-ի կասկած
- Ատեզոլիզումաբը պետք է ընդմիջտ դադարեցվի, եթե կա հաստատված SJS կամ TEN
- Ատեզոլիզումաբի օգտագործման ժամանակ պետք է լինել զգոն, այն հիվանդների հանդեպ, որոնք նախկինում ունեցել են մաշկի ծանր կամ կյանքին սպառնացող անբարենպաստ մաշկային ռեակցիաներ՝ իմունիտետը խթանող հակաքաղցկեղային դեղերի օգտագործման արդյունքում:

Այս հաղորդագրությունից հետո դեղի ներդիր թերթիկի «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» և «Դեղի կողմնակի ազդեցություններ» բաժիններում կավելացվի տեղեկություն SCAR-ի վերաբերյալ և Տեցենտրիքի (ատեզոլիզումաբի) կիրառման դադարեցման և ռիսկերի նկարագրման ուղեցույց: Այս նամակը ներկայացված է մինչև ներդիր թերթիկի թարմացումը, հնարավոր վտանգի մասին տեղեկացնելու և ռիսկերի կառավարումը իրականացնելու համար:

Իմունային համակարգով պայմանավորված մաշկային կողմնակի ռեակցիաները, ներառյալ ծանր դեպքերը, համարվում են իմունային պատասխանի կարգավորիչների (immune checkpoint inhibitor) դասի ազդեցություններ^{3,4,5}: Ատեզոլիզումաբի օգուտ-վտանգ հարաբերակցությունը, մոնոթերապիայի ձևով



կամ այլ դեղերի հետ զուգորդված ըստ հաստատված ցուցումների կիրառման դեպքում մնում է բարենպաստ:

Հաղորդելու հորդոր

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

Պետք է նաև հաղորդել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն 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. pharm.am:

▼ Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ). այս դեղը ենթակա է լրացուցիչ դիտարկման : Դա հնարավորություն կտա հայտնաբերելու անվտանգության վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկություններ:

Կազմակերպության կոնտակտային տվյալներ.




Եթե Ձեզ անհրաժեշտ է Տեցենտրիք® (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, 

08.01.2021

Բժշկական մենեջեր, ՀՀ-ում Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե դեղերի տեղային Անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան, 

08.01.2021.

Կոմերցիոն ղեկավար, ՀՀ-ում Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե դեղերի