

## **Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն**

*Բրոյուցիզումաբ. ներակնային բորբոքմամբ (ՆԱԲ) պայմանավորված ցանցաթաղանթի վասկուլիտի (ՑՎ) և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանման (ՑԽ) հայտնի ռիսկի՝ իմուն-միջնորդված պատճառահետևանքային մեխանիզմի հաստատում: Վիսքյու դեղով բուժումն անհրաժեշտ է դադարեցնել այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ առաջանում են ցանցաթաղանթի վասկուլիտ և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանում:*

*Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,*

Նովարտիս ընկերությունն ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, տեղեկացնում է հետևյալը՝

Ամփոփում

- Վիսքյու դեղով բուժում ստացած նեովասկուլյար տարիքային մակուլոդեգեներացիա ունեցող պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ հետագայում զարգացել են ցանցաթաղանթի վասկուլիտ (ՑՎ) և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանում, արյան նմուշների BASICHR0049 ուսումնասիրության արդյունքները ցույց են տվել պատճառահետևանքային կապ՝ Վիսքյու դեղի նկատմամբ առաջացած իմունաբանական ռեակցիայի և դեղի կիրառմամբ պայմանավորված ցանցաթաղանթի վասկուլիտի (ՑՎ) և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանման միջև, մասնավորապես՝ ներակնային բորբոքման առկայության դեպքում:
- Հաշվի առնելով վերոնշյալ տեղեկությունը, անհրաժեշտ է դադարեցնել բուժումը Վիսքյու դեղով այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ զարգացել է ցանցաթաղանթի վասկուլիտ (ՑՎ) և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանում:

## **Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ**

Ինչպես նշվում է Նովարտիս ընկերության տվյալների տեղեկագրում նեովասկուլյար տարիքային մակուլոդեգեներացիայի (nAMD) վերաբերյալ «Կողմնակի ազդեցություններ» բաժնում նշվում է «Բուժման արդյունքում առաջացած

*հակամարմիններով պացիենտների շրջանում նկատվել են ներակնային բորբոքման ավելի մեծ թվով դեպքեր: (Տես բաժին 7՝ Դեղերի կողմնակի ազդեցություններ)»:*

BASICHR0049 ուսումնասիրության ժամանակ արյան նմուշներ են հավաքվել ՑՎ և/կամ ՑԽ ունեցող հինգ պացիենտներից և հսկվող խմբի վեց պացիենտներից, ովքեր ներակնային բորբոքման նշաններ/ախտանիշներ չեն ունեցել դեռևս Վիսքոյու դեղով բուժում ստանալիս: ՑՎ և/կամ ՑԽ-ի առկայությունը հաստատվել է անվտանգության հարցերով անկախ Խորհրդի կողմից, որը ստեղծվել էր Նովարտիսի կողմից՝ անվտանգության ազդանշանի բացահայտումից հետո:

Այս պացիենտներից վերցված նմուշները հետազոտվել են բրոլուցիզոմաբի նկատմամբ իմունային պատասխան գործոնների հնարավոր ակտիվացման ուսումնասիրությունների համար, այդ թվում դեղի հանդեպ առաջացած հակամարմինների հայտնաբերման և չեզոքացնող հակամարմինների պատասխանի, դեղի հանդեպ առաջացած հակամարմինների իզոտիպավորման և էպիտոպների քարտեզագրման, բրոլուցիզոմաբի նկատմամբ իմունային T-բջջիչների պատասխանի նույնականացման և բրոլուցիզոմաբի և անոթային էնդոթելային աճի գործոնի(VEGF-A) առկայության դեպքում ամբողջական արյան մեջ թրոմբոցիտների ագրեգացիայի in vitro խթանման համար:

Բրոլուցիզոմաբի նկատմամբ հումորալ և բջջային իմունային պատասխան է նկատվել այն պացիենտներից վերցված նմուշներում, որոնց մոտ դիտվել է ՑՎ և/կամ ՑԽ՝ որպես կողմնակի ազդեցություն: Տվյալները ցույց են տվել դեղի հանդեպ առաջացած հակամարմինների բարձր տիտր՝ B բջջիչների բազմաթիվ էպիտոպների նկատմամբ պոլիկլոնային և բազմազան IgG պատասխանով, ինչպես նաև կարգավորող և հիշողության T բջջիչների ակտիվացում, որը առաջացել է չփոփոխված և ջերմային կամ մեխանիկական մշակում անցած բրոլուցիզոմաբի պատրաստուկներով: Նկատվել է նաև in vitro թրոմբոցիտների ագրեգացիայի աճ՝ բրոլուցիզոմաբի և անոթային էնդոթելային աճի գործոն A- ի առկայության դեպքում:

Հսկվող խմբի պացիենտներից վերցված նմուշներում առկա դեղի հանդեպ առաջացած հակամարմինների տիտրերն ավելի ցածր էին, և միայն մարզինալ պատասխաններ էին նկատվում T- բջջիչների ակտիվացում առաջացնելիս: Բացի այդ, in vitro թրոմբոցիտների ագրեգացիան զգալիորեն ցածր էր՝ ի տարբերություն այն պացիենտների, որոնց մոտ դիտվել էին հետաքրքրություն ներկայացնող երևույթները:

BASICHR0049 ուսումնասիրության ընթացքում ի հայտ եկած այս արդյունքները ներկայացնում են դեղի՝ արդեն իսկ նկարագրված կողմնակի ազդեցության լրացուցիչ բնութագիր: Բուժմամբ պայմանավորված իմունոգենության և ՆԱԲ-ի միջև առկա կապի վերաբերյալ ձեռք բերված տվյալների հետ համատեղ, այս

արդյունքները ցույց են տալիս պատճառահետևանքային կապ՝ բուժմամբ պայմանավորված բրուլուցիզումաբի նկատմամբ իմունային ռեակցիայի և Վիսքրյույի հետ կապված «ՆԱԲ-ով պայմանավորված ցանցաթաղանթի վասկուլիտի և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանման» միջև: Այս տվյալը հաստատում է, որ անհրաժեշտ է դադարեցնել Վիսքրյուով բուժումը այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ զարգանում են վերոնշյալ կողմնակի ազդեցությունները:

Նովարտիսի բազային տվյալների ամփոփագրում նեովասկուլյար տարիքային մակուլոդեգեներացիայի մասին նշվում է *Հափուկ ցուցումներ և նախազգուշացումներ* բաժնում. «Վիսքրյույի օգտագործման դեպքում գրանցվել են ցանցաթաղանթի վասկուլիտ և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանում՝ որպես կանոն ներակնային բորբոքման դեպքում (տես կետեր 5. Հակացուցումներ և 7. Դեղի կողմնակի ազդեցություններ):

Անհրաժեշտ է հորդորել պացիենտներին անհապաղ հաղորդել վերը նշված դեպքերի վերաբերյալ ցանկացած ախտանիշ»:

Դեղի ընդհանուր բնութագրի (SmPC) *Կիրառման հափուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ* բաժնում նշվում է. «Վիսքրյույի օգտագործման ժամանակ գրանցվել են ցանցաթաղանթի վասկուլիտի և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանում՝ որպես կանոն ներակնային բորբոքման առկայության դեպքում (տես կետեր 4.3 և 4.8): Այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ նկատվել են այսպիսի զարգացումներ, Վիսքրյուով բուժումը պետք է դադարեցնել և այդ դեպքերը անհապաղ ուսումնասիրել:

Պացիենտներին պետք է հորդորել անհապաղ հաղորդել վերը նշված դեպքերի վերաբերյալ ցանկացած ախտանիշ»:

Նովարտիսն աշխատում է առողջապահության ոլորտի մարմինների հետ, որպեսզի արտացոլի BASICHR0049 ուսումնասիրության արդյունքները դեղի օգտագործման վերանայված հրահանգներում:

Հաշվի առնելով այս հաստատված ռիսկի հայտնի դարձած մեխանիզմի վերաբերյալ նոր հասանելի տվյալները՝ պետք է դադարեցնել Վիսքրյուով բուժումը այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ զարգացել են ցանցաթաղանթի վասկուլիտի և/կամ ցանցաթաղանթի անոթների խցանման կողմնակի ազդեցություններ:

Համաձայն Նովարտիս ընկերության գնահատման՝ Վիսքրյույի օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը՝ կապված նեովասկուլյար տարիքային մակուլոդեգեներացիայի ռիսկի հետ, մնում է անփոփոխ:

## **Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր**

Հետզրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով, գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև կարող եք դիմել [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com) հասցեով:

Խնդրում ենք նաև հաղորդել դեղի սերիայի տվյալները:

Լրացուցիչ տեղեկությունների համար անհապաղ կապ հաստատեք մեզ հետ: