

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

29.října 2020

Esbriet (pirfenidon): Důležitá bezpečnostní aktualizace a nová doporučení k prevenci polékového poškození jater při léčbě přípravkem Esbriet (pirfenidon)

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

společnost Roche Registration GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vám dovoluje sdělit následující informace:

Souhrn

- Nedávno byly hlášeny případy těžkého polékového poškození jater včetně případů končící smrtí.
- Před zahájením léčby přípravkem Esbriet (pirfenidon) mají být provedeny testy jaterních funkcí (ALT, AST a bilirubin), přičemž tyto testy se poté mají opakovat během prvních 6 měsíců v měsíčních intervalech a posléze každé 3 měsíce po dobu trvání léčby.
- U pacientů se subjektivními potížemi, které mohou svědčit o polékovém poškození jater, jako je únava, nechutenství až anorexie, diskomfort v horní pravé části břicha, tmavá moč nebo ikterus, je třeba urychleně provést klinické zhodnocení a testy jaterních funkcí.
- Zvýšení jaterních transamináz může vyžadovat úpravu dávky, přerušení léčby nebo trvalé ukončení podávání přípravku Esbriet (pirfenidon). V případě významného zvýšení jaterních aminotransferáz a hyperbilirubinémie (viz níže), nebo klinických projevů a příznaků polékového poškození jater je třeba přípravek Esbriet (pirfenidon) natrvalo vysadit.

Důvody bezpečnostní obavy

Přípravek Esbriet (pirfenidon) je antifibrotikum a antiflogistikum indikované k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF).

Při léčbě pacientů s IPF pirfenidonem byly nedávno hlášeny závažné jaterní nežádoucí příhody končící smrtí. Etiologie sice není jednoznačná, příčinou polékového poškození jater po léčbě pirfenidonem ale mohou být idiosynkratické reakce. Během klinického vývoje byla zjištěna zvýšená kumulativní incidence jaterních nežádoucích příhod souvisejících s léčbou u pacientů léčených pirfenidonem (9,5 %) ve srovnání s placebem (4,3 %); většinou šlo o abnormální výsledky laboratorních vyšetření.

Přehled dostupných údajů z klinických hodnocení, poregistračních údajů a literatury ukazuje, že k většině hlášených jaterních příhod došlo během prvních měsíců léčby pirfenidonem. Před zahájením léčby, jednou měsíčně během prvních 6 měsíců,

a následně každé 3 měsíce je proto třeba vyšetřit hladiny jaterních transamináz a bilirubinu. U pacientů se subjektivními potížemi, které mohou svědčit o polékovém poškození jater, včetně únavy, nechutenství, diskomfortu v horní pravé části břicha, tmavé moči nebo ikteru, je dále třeba urychleně provést klinické zhodnocení a jaterní testy.

V případě značného zvýšení jaterních aminotransferáz nebo klinických známek a symptomů poškození jater má být dávka přípravku Esbriet upravena nebo má být léčba natrvalo ukončena na základě pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku. **Pokud u pacienta dojde ke zvýšení hladiny aminotransferáz v rozmezí > 3 až < 5násobku ULN (horní hranice normálu) a současně se vyskytne hyperbilirubinémie nebo klinické známky nebo symptomy naznačující poškození jater, nebo se hladina aminotransferáz zvýší na \geq 5násobek ULN, má se léčba přípravkem Esbriet natrvalo ukončit.**

Na základě těchto nových bezpečnostních informací bude aktualizován souhrn údajů o přípravku.

Zároveň připojujeme aktualizovaný bezpečnostní kontrolní seznam pro předepisující lékaře. Další kopie Vám na žádost poskytne místní kontaktní pracovník.

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

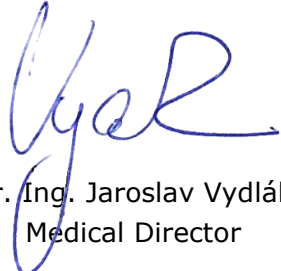
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje společnosti

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 220 382 111
czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S úctou,



MUDr. Ing. Jaroslav Vydělák
Medical Director