

20.09.2017

▼ İBRUTİNİB (IMBRUVICA) VE HEPATİT B REAKTİVASYONU RİSKİ: İMBRUVICA İLE TEDAVİ ÖNCESİ HEPATİT B VİRÜSÜ TESPİTİNE DAİR TAVSİYELER

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, İbrutinib (Imbruvica) ve hepatit B reaktivasyonu riski ile ilgili genel bilgi vermek ve hepatit B virüsü durumunun Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce belirlenmesi gerekliliği ile ilgili sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

İbrutinib (Imbruvica) alan hastalarda, hepatit B virüsü (HBV) reaktivasyonu vakaları rapor edilmiştir; bu nedenle:

- Hastalar, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce HBV enfeksiyonu için test edilmelidir.
- Hastanın hepatit B serolojisi pozitif ise, Imbruvica ile tedaviye başlanmadan önce bir karaciğer hastalıkları uzmanına danışılması tavsiye edilir.
- Hepatit B serolojisi pozitif olan ve Imbruvica ile tedavi edilmesi gereken hastalar, hepatit B virüsünün (HBV) önlenmesine yönelik yerel tıbbi bakım standartlarına uygun olarak izlenmeli ve kontrol altına alınmalıdır.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler:

Imbruvica, en az 3 kür rituksimab ve alkilleyici ajan kombinasyonu sonrası nüks eden veya dirençli olan veya otolog kök hücre nakli sonrası nüks eden mantle hücreli lenfomada (MHL) endikedir.

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası vakalardan elde edilen veriler toplu olarak gözden geçirildiğinde, İbrutinib ile tedavi edilen hastalarda hepatit B reaktivasyonuna ilişkin raporlar tespit edilmiştir. Şu ana dek, karaciğer nakline yol açan fulminan karaciğer yetmezliği vakaları rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, hepatit B reaktivasyonu ve karaciğer, akciğer ve dalağın eşzamanlı metastatik melanomu kaynaklı ölümcül bir vaka rapor edilmiştir. Hepatit B reaktivasyonunun başlamasına kadar geçen süre, belirgin bir patern sergilemeden değişken olmuştur. Vakaların çoğunluğunda, İbrutinib tedavisi bırakılmış veya kesilmiştir. Genellikle hastalar, yerel bakım standartlarına uygun HBV antiviral ilaçlar ile kontrol altına alınmış ve sonuç olarak HBV viral yükünde bir azalma meydana gelmiştir. Bazı vakalarda, İbrutinib tedavisinin olayın başlamasındaki rolü, viral reaktivasyon ile ilişkili daha önce ya da eşzamanlı olarak alınan kemoimmünoterapi tarafından karışıklığa uğratılmıştır. Hastaların bazılarında belgelenmiş hepatit B öyküsü mevcutken, bazı olgularda başlangıçtaki hepatit B seroloji durumu bildirilmemiştir.

Şirket destekli klinik çalışmalarda yer alan hastalar arasında, hepatit B reaktivasyonu sıklığı yaygın değil (%0,2) şeklindedir. Aktif hepatit B'li hastalar, bu şirket destekli çalışmalardan çıkartılmıştır.

Imbruvica Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve kullanım talimatı (KT), Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından önerildiği şekilde, yeni güvenlilik bilgilerini ifade edecek şekilde güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği:

Imbruvica adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Johnson and Johnson Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.'yi (tel: 0216 538 20 00; e-posta: PV-TR@its.inj.com) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Dr. Nilüfer Çetin
Medikal Direktör

JOHNSON and JOHNSON
Sihhi Malzeme Sanayi ve Ticaret
Limited Şirketi
Erişir Sok. Keçeli Plaza No: 13 Kavacık 34810
Beykoz - İSTANBUL / TÜRKİYE
Ticaret Sicil No : 126065 / 73281

Dr. Vildan Soper
Farmakovijilans Yetkilisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.