

13.06.16. Health Canada. Фебуксостат - оцінка можливого ризику виникнення висипань з еозинофілією та DRESS-синдрому

Фебуксостат застосовується для зниження рівня сечової кислоти у пацієнтів з подагрою (хворобливе запалення суглобів через надмірний рівень сечової кислоти, що утворює тверді кристали).

Міністерством охорони здоров'я Канади (НС) був проведений огляд з безпеки після надходження в міжнародну базу випадків DRESS-синдрому*, що виникають у зв'язку із застосуванням фебуксостату:

- НС був зареєстрований 1 випадок DRESS-синдрому в Канаді. Цей випадок був також опублікований в науковій літературі.
- 3 випадка DRESS-синдрому з різних країн були опубліковані в науковій літературі.
- В глобальну систему Всесвітньої організації охорони здоров'я (VigiBase) з декількох країн надійшло 13 звітів про випадки DRESS-синдрому.
- Про 10 випадків, 2 з яких були опубліковані в науковій літературі, НС повідомили виробники.
- Алопуринол, як відомо, теж може бути пов'язаний з розвитком серйозних шкірних реакцій, включаючи DRESS-синдром. Багато з пацієнтів, які повідомляли про подібні випадки при прийомі фебуксостату, стверджували, що і при лікуванні алопуринолом у них розвивалися шкірні реакції.

Таким чином, НС провело оцінку всієї можливої інформації і прийшло до висновку, що, незважаючи на обмеженість даних, можна говорити про зв'язок між прийомом фебуксостата та DRESS-синдромом. Тому НС звернулася до виробників з вимогою включити DRESS-синдром в інструкцію по застосуванню зазначеного вище ЛЗ, що і було зроблено.

Також інструкція була доповнена інформацією про те, що аналогічні шкірні реакції можуть виникати і при прийомі алопуринолу.

Міністерство охорони здоров'я Канади буде і надалі проводити моніторинг випадків ПР, що пов'язані із застосуванням фебуксостату, і прийме належні та своєчасні заходи у разі виявлення будь-яких нових ризиків.

* DRESS-синдром - це низка рідкісних, але серйозних і потенційно небезпечних для життя побічних реакцій на лікарські засоби, що клінічно проявляються лихоманкою, вираженими висипаннями на шкірі або її лущенням, набряком обличчя та ін. Ці реакції зазвичай проявляються в проміжку від 2 х тижнів до 2-х місяців від початку застосування ЛЗ.