

10.05.16. НС. Айлія (афліберсепт): оцінка ризику розвитку побічних реакцій, що не пов'язані з очима

Міністерством охорони здоров'я Канади (НС) був проведений огляд з питань безпеки з метою оцінки ризику розвитку побічних реакцій (ПР) в різних органах і системах тіла, крім очей, що пов'язані із застосуванням лікарського засібу (ЛЗ) Айлія.

На підставі результатів 3-х наукових досліджень було встановлено, що після ін'єкції в око, ЛЗ Айлія видаляється з крові організму повільніше, ніж альтернативні лікарські засоби. Саме ця особливість фармакокінетики і могла призвести до розвитку таких ПР, як: інсульт, захворювання серця, високий артеріальний тиск, кровотеча та ураження нирок з появою білка в сечі.

Також НС було отримано інформацію про 4 випадки розвитку ПР, що були пов'язані з кровотечею. Проте, в них або зазначалося про кровотечу в місці ін'єкції (крововилив в око), або не містилося достатньо доказів для встановлення зв'язку між застосуванням ЛЗ Айлія і виникненням ПР.

Таким чином, НС не виявило достатньо доказів щодо наявності зв'язку між прийомом даного ЛЗ і розвитком серйозних ризиком розвитку ПР, пов'язаних з кровотечею. Проте про потенційний ризик розвитку зазначених вище ПР і так вказано в інструкції для застосування ЛЗ Айлія.

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