

Ризик утворення тромбів легень при застосуванні лікарського засобу Ксельянз

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської агенції з лікарських засобів (PRAC) рекомендує лікарям не призначати лікарський засіб (ЛЗ) Ксельянз (тофацитиніб) у дозі 10 мг двічі на день у пацієнтів з високим ризиком утворення тромбів у легенях. До них відносяться пацієнти, які мають серцеву недостатність, онкологічні захворювання, спадкові порушення згортання крові або з тромбоз в історії хвороби, а також пацієнти, які приймають комбіновані гормональні контрацептиви, отримують замісну гормональну терапію або підлягають проведенню великого оперативного втручання.

Крім того, лікарі повинні враховувати інші фактори, які можуть збільшити ризик утворення тромбів у легенях, включаючи вік, ожиріння, куріння або іммобілізацію.

Ксельянз в даний час дозволений для лікування ревматоїдного артриту, псоріатичного артриту і важкого виразкового коліту. В Україні дозволено до використання ЛЗ Ксельянз тільки за показанням ревматоїдний артрит.

Рекомендації PRAC засновані на результатах поточного клінічного дослідження (дослідження A3921133) у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Це дослідження показало наявність підвищеного ризику утворення тромбів у легенях та ризику смерті пацієнтів при використанні ЛЗ Ксельянз в дозі 10 мг двічі на день, що вдвічі перевищує рекомендовану дозу для лікування ревматоїдного артриту.

Оскільки доза 10 мг являється рекомендованою початковою дозою при лікуванні виразкового коліту, ЛЗ Ксельянз не можна назначати пацієнтам, які мають високий ризик утворення тромбів.

Пацієнти, які отримують терапію в цій дозі та відносяться до групи підвищеного ризику повинні бути переведеними на альтернативне лікування.

Пацієнти не повинні припиняти або змінювати дозу ЛЗ Ксельянз, без попередньої консультації зі своїм лікарем.

Пацієнтам потрібно негайно звернутися за медичною допомогою, якщо вони відчують такі симптоми, як утруднене дихання, біль у грудях або верхній частині спини і кашель з кров'ю, що може свідчити про наявність тромбу в легенях.

PRAC проведе огляд усіх наявних доказів. Оновлені рекомендації будуть надані пацієнтам і медичним працівникам після завершення перевірки.

Докладніше про ліки

ЛЗ Ксельянз (тофацитиніб) був вперше дозволений в ЄС 22 березня 2017 року для лікування дорослих з помірним та тяжким ревматоїдним артритом. У

2018 році його застосування було розширено для лікування дорослих з псоріатичним артритом і важкому виразковому коліті.

Діюча речовина в ЛЗ Ксельязнз, тофацитиніб, діє шляхом блокування дії ферментів, відомих як Янус-кінази. Ці ферменти відіграють важливу роль у процесі запалення, що виникає при ревматоїдному, псоріатичному артриті та виразковому коліті. Блокуючи дію ферментів, тофацитиніб сприяє зменшенню запалення та інших симптомів цих захворювань.

Більш детальну інформацію про ліки можна знайти на веб-сайті ЕМА:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz

Докладніше про процедуру

Огляд ЛЗ Ксельязнз був ініційований на прохання Європейської Комісії, згідно зі статтею 20 Регламенту (ЄС) № 726/2004.

Огляд проводить PRAC, який складе набір рекомендацій. Після цього рекомендації PRAC будуть направлені до Комітету з лікарських засобів для людини (CHMP), який висловить думку Європейської агенції з лікарських засобів. Завершальним етапом процедури розгляду є прийняття Європейською Комісією юридично обов'язкового рішення, що застосовується у всіх державах-членах ЄС.