

10.05.16. MHRA. Помалідомід (Імновід): ризик реактивації вірусу гепатиту В

Лікарський засіб (ЛЗ) Помалідомід (діюча речовина - імновід) в комбінації з дексаметазоном призначається для лікування дорослих, які раніше приймали, щонайменше, леналідомід і бортезоміб для лікування прогресуючої рецидивуючої та рефрактерної множинної мієломи.

Регуляторні Агенції Європейського Союзу (ЄС) у рамках здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів провели огляд інформації з результатів клінічних досліджень, наукової літератури та випадків передбачених побічних реакцій, отриманих від медичних фахівців, і прийшли до висновку, що помалідомід може привести до реактивації вірусу гепатиту В (ВГВ).

Була проведена оцінка випадків, що сталися до 7 серпня 2015 року. В результаті було виділено 5 пацієнтів, у яких сталася реактивація ВГВ при лікуванні помалідомідом. З них 2 випадки ускладнилися розвиненою гострою печінковою недостатністю, 1 - мав летальний наслідок. У 4 з 5 пацієнтів реактивація ВГВ відбулася протягом місяця з моменту початку терапії зазначеним вище ЛЗ.

Рекомендації для лікарів:

- необхідно встановити статус ВГВ до початку лікування помалідомідом;
- для пацієнтів з позитивним статусом ВГВ слід провести консультацію з лікарем, який має досвід в лікуванні гепатиту, спричиненого ВГВ;
- раніше інфіковані пацієнти повинні уважно стежити за ознаками та симптомами активної інфекції під час лікування ЛЗ помалідомідом.