

10.05.16. MHRA. BCR-ABL-інгібітори тирозинкінази: ризик реактивації вірусу гепатита В

BCR-ABL-інгібітори тирозинкінази (імаїніб, дазатініб, нілотініб, бозутніб і понатініб) застосовуються при лікуванні хронічного мієлоїдного лейкозу або гострого лімфобластного лейкозу з експресією філадельфійської хромосоми.

Була отримана інформація з клінічних досліджень, а також від фахівців галузі охорони здоров'я з країн ЄС, про випадки реактивації вірусу гепатиту В (ВГВ) у пацієнтів, які приймали інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. У деяких з них прийом BCR-ABL-інгібіторів викликав гостру печінкову недостатність або блискавичний гепатит, що, в свою чергу, потребувало трансплантації печінки або мало летальні наслідки.

Аналіз отриманої інформації дозволяє припустити, що реактивація ВГВ може відбуватися в будь-який період під час лікування інгібіторами тирозинкінази BCR-ABL. Деякі пацієнти вже мали в анамнезі гепатит В, у той час, як для інших - серологічний статус не був встановлений.

Таким чином, ризик реактивації ВГВ може вважатися побічним ефектом, що виникає при прийомі інгібіторів тирозинкінази BCR-ABL. Проте, механізм і частота реактивації вірусу в даний час невідомі.

Зважаючи на зазначено вище, Британська агенція з контролю лікарських засобів (MHRA) пропонує такі рекомендації для лікарів:

- до початку лікування інгібіторами тирозинкінази BCR-ABL необхідно перевірити пацієнтів на наявність у них ВГВ;
- слід проконсультуватися з фахівцями по захворюваннях печінки і по лікуванню вірусного гепатиту В у пацієнтів, які до початку терапії інгібіторами тирозинкінази BCR-ABL мали позитивну ВГВ серологію (в тому числі з активним захворюванням), і, у яких виявилось дане захворювання тільки під час прийому інгібіторів;
- необхідно ретельно контролювати всі ознаки та симптоми активної інфекції ВГВ у пацієнтів, які вже є її носіями і потребують лікування за допомогою BCR-ABL-інгібіторів тирозинкінази, під час прийому і протягом декількох місяців після відміни.