

Сібінкво (Аброцитиніб)

Брошура для лікарів про призначення лікарського засобу

Ця Брошура щодо призначення лікарського засобу містить важливу інформацію з безпеки, яку слід враховувати під час призначення та лікування пацієнтів лікарським засобом Сібінкво, а саме:

- Венозна тромбоемболія
- Потенційний ризик інфекцій (включаючи оперізуючий лишай та серйозні й опортуністичні інфекції)
- Потенційний ризик злоякісних новоутворень
- Потенційний ризик серйозних несприятливих серцево-судинних подій.
- Ембріофетальна токсичність внаслідок впливу in utero

Прочитайте, будь ласка, цю брошуру повністю разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Сібінкво (розміщено на сайті Інформаційного фонду "Державний реєстр лікарських засобів України" www.drlz.com.ua)

У перелічених нижче груп пацієнтів аброцитиніб слід застосовувати лише за відсутності належних альтернативних методів лікування:

- пацієнти віком від 65 років;
- пацієнти з атеросклеротичними серцево-судинними захворюваннями в анамнезі або іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, куріння на даний час чи куріння протягом тривалого часу в анамнезі);
- пацієнти з факторами ризику розвитку злоякісних новоутворень (наприклад, наявність злоякісного новоутворення на даний час чи в анамнезі).

Про Сібінкво

Сібінкво – це інгібітор янус-кінази першого типу (JAK-1).

Сібінкво показаний для лікування atopічного дерматиту від помірного до важкого ступеня тяжкості у дорослих, які є кандидатами для системної терапії.

Дози

Рекомендована початкова доза лікарського засобу становить 100 мг або 200 мг один раз на добу, в залежності від індивідуальних характеристик пацієнта:

- Початкова доза 100 мг один раз на добу рекомендована пацієнтам із підвищеним ризиком венозної тромбоемболії (VTE), серйозними несприятливими серцево-судинними подіями (MACE) та ризиком злоякісних новоутворень (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо в пацієнта не спостерігається адекватної відповіді на дозу 100 мг один раз на добу, вона може бути підвищена до 200 мг один раз на добу.
- Доза 200 мг один раз на добу може бути доцільною для пацієнтів, у яких немає підвищеного ризику VTE, MACE і злоякісних новоутворень з високим навантаженням захворювання,

або для пацієнтів, у яких спостерігається недостатня відповідь на дозу 100 мг один раз на добу. Після досягнення контролю захворювання дозу слід знизити до 100 мг один раз на добу. Якщо контроль захворювання після зниження дози не підтримується, слід розглянути можливість повторного лікування дозою 200 мг один раз на добу.

Для підтримувальної терапії слід застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Слід розглянути доцільність припинення лікування пацієнтів у яких через 24 тижні лікування немає ознак терапевтичного ефекту.

Сібінкво можна застосовувати одночасно з місцевою медикаментозною терапією для лікування atopічного дерматиту або без такої терапії.

Важливі моменти, які слід пам'ятати – Картка пацієнта

Перед початком лікування лікарським засобом Сібінкво:

- Видайте пацієнтам Картку пацієнта або попросіть загрузити її самостійно за посиланням нижче та поясніть, що вона містить важливу інформацію з безпеки, яку пацієнт має усвідомлювати перед, під час та після лікування лікарським засобом Сібінкво.
- Обговоріть з пацієнтом важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу Сібінкво, яка вказана на початку цього документа, і впевніться, що пацієнт розуміє цю важливу інформацію з безпеки, а також способи мінімізації ризику. Заохочуйте пацієнтів ставити питання про Картку пацієнта та безпеку застосування Сібінкво.
- Проконсультуйте пацієнтів щодо важливості Картки пацієнта, порадьте тримати її при собі та надавати для ознайомлення будь-якому лікарю, який бере участь у Вашому лікуванні.
- Порадьте пацієнтам прочитати Картку пацієнта разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Застосування пацієнтами віком від 65 років:

- Враховуючи підвищений ризик МАСЕ, злоякісних новоутворень, тяжких інфекцій і смертності від усіх причин у пацієнтів віком від 65 років, як спостерігалось у великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора янус-кінази), аброцитиніб слід застосовувати в таких пацієнтів лише якщо належні альтернативні методи лікування недоступні.
- Рекомендована доза становить 100 мг один раз на добу.

Венозна тромбоемболія (ВТЕ)

- У пацієнтів, які отримували Сібінкво, повідомлялося про випадки тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА).
- У великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора JAK) з активним контрольним препаратом у пацієнтів із ревматоїдним артритом віком від 50 років та принаймні з одним додатковим фактором ризику серцево-судинних захворювань спостерігалась залежна від дози вища частота ВТЕ, включно з тромбозом глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболією легеневої артерії (ТЕЛА) при застосуванні тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП.
- Вища частота ВТЕ спостерігалась при застосуванні аброцитинібу в дозі 200 мг порівняно з аброцитинібом у дозі 100 мг.
- У пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань і злоякісних новоутворень аброцитиніб слід застосовувати тільки за відсутності належних альтернативних методів лікування.
- У пацієнтах із відомими факторами ризику ВТЕ, окрім факторів ризику серцево-судинних захворювань і злоякісних новоутворень, аброцитиніб слід застосовувати з обережністю.
- Фактори ризику ВТЕ, окрім факторів ризику серцево-судинних захворювань і злоякісних новоутворень, включають попередню ВТЕ, складні операції в пацієнтів, іммобілізацію, використання комбінованих гормональних контрацептивів або замісної гормональної терапії, спадковий розлад коагуляції.
- Під час лікування аброцитинібом слід періодично проводити повторне обстеження пацієнтів для оцінки змін ризику ВТЕ.

Якщо з'явилися клінічні ознаки ВТЕ:

- Пацієнтам з ознаками та симптомами ВТЕ слід негайно провести обстеження та в разі підозри на ВТЕ припинити застосування аброцитинібу незалежно від дози.

Інфекції /тяжкі інфекції

- Сібінкво не повинен використовуватись у пацієнтів з активними тяжкими системними інфекціями, включаючи туберкульоз. Найчастішими серйозними інфекціями в клінічних дослідженнях були простий герпес, оперізуючий лишай та пневмонія.
- Оскільки в людей літнього віку та в популяції хворих на цукровий діабет загалом спостерігається вища частота випадків виникнення інфекцій, слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб під час лікування людей літнього віку та пацієнтів із цукровим діабетом. У пацієнтів віком від 65 років аброцитиніб слід застосовувати лише за відсутності належних альтернативних методів лікування.
- Слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів для раннього виявлення ознак та симптомів інфекції, включаючи реактивацію вірусу, під час та після закінчення лікування лікарським засобом Сібінкво.

•Важливо проінформувати пацієнтів про те, щоб вони негайно звертались за медичною допомогою у випадку появи симптомів, які вказують на інфекцію. Це необхідно для того, щоб забезпечити швидку оцінку та відповідне лікування.

Перед початком лікування лікарським засобом Сібінкво:

- Перед початком лікування слід ретельно зважити ризики та переваги від лікування у пацієнтів:
 - із хронічною або рецидивною інфекцією;
 - з туберкульозом;
 - з наявністю в анамнезі тяжкої або опортуністичної інфекції;
 - які мешкали або подорожували в країнах, де поширений туберкульоз або грибові захворювання; або
 - з основними захворюваннями, що можуть обумовлювати розвиток інфекції.
- Слід проводити скринінг пацієнтів на туберкульоз перед початком лікування та слід розглянути щорічний скринінг для пацієнтів із високоендемічних щодо туберкульозу районів.
- Сібінкво протипоказаний пацієнтам з активним туберкульозом. Для пацієнтів з новим діагнозом латентного туберкульозу або раніше нелікованим латентним туберкульозом перед початком лікування Сібінкво слід розпочати профілактичне лікування латентного туберкульозу.
- Перед та під час лікування лікарським засобом Сібінкво слід проводити скринінг на вірусний гепатит відповідно до клінічних рекомендацій. При виявленні ДНК вірусу гепатиту В слід направити пацієнта до фахівця із захворювань печінки.
- Перед та під час лікування лікарським засобом Сібінкво слід проводити моніторинг пацієнтів з повним загальним аналізом крові (включно з підрахунком кількості тромбоцитів, абсолютної кількості лімфоцитів (АКЛ), абсолютної кількості нейтрофілів (АКН) і рівня гемоглобіну).

Якщо під час лікування лікарським засобом Сібінкво розвивається нова інфекція:

- Потрібно негайно провести повне діагностичне обстеження та розпочати відповідну антибактеріальну терапію.
- Якщо пацієнт не відповідає на стандартну терапію, за його станом слід ретельно спостерігати, а терапію цим лікарським засобом потрібно тимчасово призупинити.

Якщо у пацієнта розвивається тяжка інфекція, сепсис або опортуністична інфекція:

- Розгляньте призупинення застосування Сібінкво до встановлення контролю над інфекцією.

Вакцини:

Даних щодо того, чи досягається імунна відповідь на вакцинацію у пацієнтів, які застосовують аброцитиніб, наразі немає. До початку терапії необхідно провести всі планові щеплення, включно з профілактичними щепленнями проти герпес зостер (оперізуєчий лишай) відповідно до чинного календаря імунізації.

Під час лікування лікарським засобом Сібінкво або безпосередньо перед початком лікування слід уникати використання живих ослаблених вакцин (наприклад, вакцини для профілактики туберкульозу (БЦЖ), кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК), вітряної віспи, оральна поліомієлітна вакцина).

Злоякісні новоутворення

- Випадки лімфоми та інших злоякісних новоутворень спостерігалися у клінічних дослідженнях за участю пацієнтів, які отримували Сібінкво.
- У великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора янус-кінази) з активним контрольним препаратом у пацієнтів з ревматоїдним артритом віком від 50 років та принаймні з одним додатковим фактором ризику серцево-судинних захворювань спостерігалась вища частота злоякісних новоутворень, зокрема раку легень, лімфоми та немеланомного раку шкіри (НМРШ) при застосуванні тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП.
- Вища частота злоякісних новоутворень (за виключенням НМРШ) спостерігалася при застосуванні аброцитинібу в дозі 200 мг порівняно з аброцитинібом у дозі 100 мг.
- У пацієнтів віком від 65 років, пацієнтів, які курять або курили в минулому, або пацієнтів з іншими факторами ризику розвитку злоякісних новоутворень (наприклад, із наявними злоякісними новоутвореннями або злоякісними новоутвореннями в анамнезі), аброцитиніб слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування.
- Повідомлялося про випадки виникнення НМРШ у пацієнтів, які отримували аброцитиніб. Усім пацієнтам, зокрема тим, які мають підвищений ризик розвитку раку шкіри, рекомендується періодично проходити обстеження шкіри.

Серйозні несприятливі серцево-судинні події (MACE)

- У пацієнтів, які отримували аброцитиніб, спостерігалися випадки MACE.
- У великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора янус-кінази) з активним контрольним препаратом у пацієнтів з ревматоїдним артритом віком від 50 років та принаймні одним додатковим фактором ризику серцево-судинних захворювань спостерігалась вища частота виникнення MACE, визначених як смерть від серцево-судинних захворювань, нелетальний інфаркт міокарда і нелетальний інсульт, при застосуванні тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП.
- Таким чином, пацієнтам віком від 65 років, пацієнтам, які тривалий час курять або курили тривалий час у минулому, а також пацієнтам із наявністю в анамнезі атеросклеротичного серцево-

судинного захворювання або з іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань аброчитиніб слід застосовувати лише за відсутності належних альтернативних методів лікування.

- Параметри ліпідного спектра слід оцінювати приблизно через 4 тижні після початку терапії, а потім періодично, з урахуванням ризику серцево-судинних захворювань у пацієнта та клінічних рекомендацій щодо гіперліпідемії.
- Вплив підвищення параметрів ліпідного спектра на захворюваність серцево-судинної системи і смертність не встановлений. Пацієнти з аномальними показниками рівня ліпідів повинні перебувати під наглядом і лікуванням відповідно до клінічних рекомендацій через відомі серцево-судинні ризики, пов'язані з гіперліпідемією.

Ембріофетальна токсичність внаслідок впливу in utero

Дані щодо застосування Сібінкво у вагітних жінок відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність.

- Сібінкво протипоказаний під час вагітності.
- Жінкам з репродуктивним потенціалом слід рекомендувати використовувати ефективну контрацепцію під час та протягом 1 місяця після застосування останньої дози Сібінкво.
- Порадьте пацієнткам негайно повідомити свого лікаря, якщо вони думають, що можуть бути вагітними, або у випадку підтвердженої вагітності.

Подальша інформація:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, **слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.**

Якщо у Вас з'явиться запит на медичну інформацію, будь ласка, зверніться за адресою MedInfo.Ukraine@pfizer.com.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво "Пфайзер Експорт Бі. Ві." в Україні: 03038, м. Київ, Солом'янський р-н, вулиця Миколи Грінченка 4-В. Тел. (044) 391-60-50.

За посиланням <https://webfiles.pfizer.com/file/e258ce1a-1179-4523-8237-435f1f5d8499>

знаходиться Картка пацієнта, яку рекомендується заповнити і показувати лікарю.

«Брошура для лікарів про призначення препарату» та «Картка пацієнта» також розміщені на сайті Представництва компанії Пфайзер в Україні за посиланням Pfizermed.com.ua.