



Лікарський засіб Літфуло (ритлечитиніб) Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я

Цей Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я містить важливу інформацію з безпеки, яку необхідно враховувати, призначаючи та продовжуючи терапію лікарським засібом Літфуло вашим пацієнтам, а саме:

- потенційний ризик інфекцій (включаючи оперізуючий герпес, серйозні інфекції та опортуністичні інфекції);
- потенційний ризик тромбоемболічних явищ (включаючи тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії та артеріальний тромбоз);
- потенційний ризик серйозних несприятливих серцево-судинних подій;
- потенційний ризик розвитку злоякісних новоутворень;
- потенційний ризик нейротоксичності;
- потенційний ризик ембріо-фетальної токсичності після внутрішньоутробної експозиції.

Про лікарський засіб Літфуло (далі - ЛЗ Літфуло)

ЛЗ Літфуло діє шляхом зниження активності ферментів, янус-кіназу (JAK) 3 та сімейство тирозинкіназ, що експресуються у гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК), які беруть участь у запаленні волосяного фолікула. Це зменшує запалення, що призводить до відновлення росту волосся у пацієнтів з осередковою алопецією.

ЛЗ Літфуло застосовується для лікування тяжкої форми вогнищевої алопеції в дорослих і дітей віком від 12 років

Дози

Лікування повинен розпочинати та контролювати лікар, який має досвід у діагностиці та лікуванні осередкової алопеції.

Рекомендована доза становить 50 мг один раз на добу.

Співвідношення користь/ризик лікарського засобу слід оцінювати через регулярні проміжки часу індивідуально.

Слід розглянути питання про припинення лікування пацієнтів, у яких немає доказів терапевтичного ефекту після 36 тижнів.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати - Картка пацієнта

Перед початком лікування ЛЗ Літфуло:

- Надайте пацієнтам Картку пацієнта та поясніть, що Картка пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, яку пацієнти повинні знати до, під час та після лікування ЛЗ Літфуло.
- Обговоріть важливу інформацію з безпеки лікування ЛЗ Літфуло, згадану на початку цього документа, і переконайтеся, що пацієнт розуміє цю важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу, а також способи мінімізації ризиків. Заохочуйте пацієнтів ставити запитання щодо Картки пацієнта та безпечного застосування ЛЗ Літфуло.

- Поінформуйте пацієнтів про важливість Картки пацієнта і про необхідність зберігати її при собі, а також пред'являти для ознайомлення спеціалістам системи охорони здоров'я (лікарям різних спеціалізацій, фармацевтам), що приймають участь у лікуванні пацієнта.
- Порадьте пацієнтам прочитати Картку пацієнта разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Інфекції/серйозні інфекції:

- ЛЗ Літфуло не можна застосовувати пацієнтам з активними серйозними системними інфекціями, включаючи туберкульоз (ТБ). Найчастішими серйозними інфекціями були апендицит, інфекція COVID-19 (включаючи пневмонію) та сепсис.
- Оскільки серед осіб літнього віку та хворих на цукровий діабет загалом спостерігається вищий рівень захворюваності на інфекції, слід з обережністю призначати лікарський засіб особам літнього віку та пацієнтам з діабетом, та особливу увагу приділяти виникненню інфекцій.
- Пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом щодо розвитку ознак та симптомів інфекції, включаючи реактивацію вірусу, під час та після лікування ЛЗ Літфуло.
- Важливо повідомити пацієнтам про необхідність негайного звернення за медичною допомогою, якщо у них з'являються симптоми, що вказують на інфекцію. Це необхідно для забезпечення швидкого обстеження та належного лікування.

Співвідношення користь/ризик лікарського засобу слід враховувати у пацієнтів:

- з хронічною або рецидивною інфекцією,
 - які зазнали впливу туберкульозу (ТБ),
 - з серйозною або опортуністичною інфекцією в анамнезі,
 - які проживали або подорожували в районах ендемічного туберкульозу або мікозів, або
 - із супутніми захворюваннями, які можуть сприяти інфекціям.
- Пацієнти повинні пройти скринінг на ТБ перед початком лікування.
 - Протитуберкульозна терапія повинна бути розпочата до початку лікування ЛЗ Літфуло у пацієнтів з вперше діагностованим латентним туберкульозом або з раніше нелікованим латентним туберкульозом.
 - У пацієнтів з негативним результатом тесту на латентний ТБ все одно слід розглянути можливість проведення протитуберкульозної терапії перед початком лікування ЛЗ Літфуло.
 - Якщо у пацієнта розвивається оперізуючий герпес, слід розглянути можливість тимчасового переривання лікування до повного зникнення епізоду.
 - Скринінг на вірусний гепатит слід проводити відповідно до клінічних рекомендацій перед початком терапії ЛЗ Літфуло.
 - Рекомендується проводити моніторинг реактивації вірусного гепатиту відповідно до клінічних рекомендацій під час лікування ЛЗ Літфуло. Якщо є ознаки реактивації, слід проконсультуватися зі спеціалістом із захворювань печінки.

Вакцинація:

- Дані про реакцію на вакцинацію у пацієнтів, які отримують терапію ЛЗ Літфуло, відсутні. Використання живих ослаблених вакцин слід уникати під час або безпосередньо перед лікуванням ЛЗ Літфуло. Перед початком лікування ЛЗ Літфуло рекомендується, щоб пацієнтам були проведені всі плановані щеплення, включно з профілактичними щепленнями проти оперізуючого герпесу, відповідно до чинних рекомендацій щодо імунізації.
- Живі вакцини (наприклад, вакцини для профілактики туберкульозу (БЦЖ), кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК), вітряної віспи, оральна поліемієлітна вакцина) не рекомендуються під час лікування ЛЗ Літфуло або безпосередньо перед початком лікування ЛЗ Літфуло.

Тромбоемболічні явища, включаючи тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії та артеріальний тромбоз:

- Повідомлялося про випадки венозної та артеріальної тромбоемболії, включаючи серйозні несприятливі серцево-судинні події, у пацієнтів, які отримували терапію ЛЗ Літфуло.
- Невідомо, чи може селективне інгібування JAK3 бути пов'язане з побічними реакціями інгібування JAK переважно за участю JAK1 та JAK2. У великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора JAK) з активним контролем у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА) віком від 50 років і старше, які мали щонайменше один додатковий фактор серцево-судинного ризику, спостерігали вищий показник серйозних несприятливих серцево-судинних подій, який визначали як серцево-судинна смерть, несмертельний інфаркт міокарда та несмертельний інсульт, а також дозозалежну вищу частоту венозних тромбоемболій, включаючи тромбоз глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА) під час застосування тофацитинібу порівняно з інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП).
- Дослідження довгострокової безпеки застосування ЛЗ Літфуло тривають.
- Перед початком терапії у пацієнтів слід враховувати співвідношення користь/ризик лікування ЛЗ Літфуло.
- Пацієнтам з підозрою на тромбоемболічне явище рекомендується припинити лікування ЛЗ Літфуло та негайно провести повторну оцінку.

У разі появи проявів та симптомів:

- Слід негайно обстежити пацієнтів та відмінити ЛЗ Літфуло у пацієнтів з підозрою на тромбоемболічні явища.

Злоякісні новоутворення:

- Повідомлялося про злоякісні новоутворення, включаючи немеланомний рак шкіри (НМРШ) у пацієнтів, які отримували ЛЗ Літфуло.
- Невідомо, чи може селективне інгібування JAK3 бути пов'язане з побічними реакціями інгібування JAK, переважно за участю JAK1 та JAK2.
- У великому рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора JAK) з активним контролем для лікування ревматоїдного артриту (РА) у пацієнтів віком від 50 років і старше з принаймні одним додатковим фактором серцево-судинного ризику, спостерігали вищу частоту злоякісних новоутворень, зокрема раку легень, лімфоми та НМРШ під час застосування тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП.
- Доступні обмежені клінічні дані для оцінки потенційного взаємозв'язку між впливом ЛЗ Літфуло та розвитком злоякісних новоутворень.
- Дослідження довгострокової безпеки застосування ЛЗ Літфуло тривають. Співвідношення користь/ризик лікування ЛЗ Літфуло слід враховувати перед початком або продовженням терапії у пацієнтів з відомими злоякісними новоутвореннями, окрім успішно вилікуваного НМРШ або раку шийки матки.
- Пацієнтам з підвищеним ризиком розвитку раку шкіри рекомендується періодичне обстеження шкіри.

Нейротоксичність:

- Аксональна дистрофія, пов'язана з ритлечитинібом, спостерігалася у дослідженнях хронічної токсичності на собаках породи бігль при системній експозиції, що принаймні у 7,4 рази перевищувала очікувану експозицію у пацієнтів, які отримували ЛЗ Літфуло в дозі по 50 мг на добу. При системній експозиції, що у 33 рази перевищувала очікувану

експозицію у пацієнтів, які отримували ЛЗ Літфуло в дозі по 50 мг на добу, аксональна дистрофія асоціювалася з неврологічною втратою слуху. Хоча ці результати виявилися оборотними після припинення застосування ритлещитинібу у собак, ризик для пацієнтів у разі хронічного режиму застосування не можна повністю виключати.

- Наявні клінічні дані не вказують на вплив на неврологічні або аудіологічні результати.
- Лікування ЛЗ Літфуло слід припинити у разі виникнення незрозумілих неврологічних симптомів.

Ембріо-фетальна токсичність після внутрішньоутробного впливу:

Існує обмежена кількість даних щодо застосування ЛЗ Літфуло у вагітних жінок. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

- ЛЗ Літфуло протипоказаний під час вагітності.
- Жінкам з репродуктивним потенціалом слід рекомендувати використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом 1 місяця після прийому останньої дози ЛЗ Літфуло. Слід заохочувати планування вагітності та запобігання вагітності у жінок з репродуктивним потенціалом.
- Порадьте пацієнткам негайно повідомити своєму лікарю, якщо вони думають, що можуть бути вагітними, або якщо вагітність підтвердилася.

Додаткова інформація:

- Важливо, щоб ви як медичний працівник повідомляли про будь-які підозрювані побічні реакції. 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/>. Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій можна надавати власнику реєстраційного посвідчення, за посиланням <https://www.pfizersafetyreporting.com/uk>. Ваші повідомлення можуть допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.
- Усі навчальні матеріали, включаючи Картку пацієнта та Інструкцію для медичного застосування ЛЗ Літфуло, затверджену в Україні, розміщено на веб-сайті Pfizermed.com.ua. Відвідайте цей веб-сайт для отримання детальної інформації. Також з інструкцією для медичного застосування можна ознайомитися на сайті Державного реєстру лікарських засобів, за посиланням <http://www.drlz.com.ua>
- З питань Медичної інформації звертайтеся на електронну адресу MedInfo.Ukraine@pfizer.com
- У разі виникнення додаткових запитань, будь ласка, звертайтеся до Представництва «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні: 03038, м. Київ, вул. М. Грінченка 4В. Тел. (044) 391-60-50.