

ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Вересень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ЛЗ ПОЛАЙВІ® (полатузумабу ведотин), порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг, та по 30 мг; по 30 мг у флаконі №1, щодо ідентифікованого ризику – тяжкі випадки екстравазації у місці інфузії, асоційовані з ПОЛАЙВІ® (полатузумаб ведотин) – оновлення розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – ЛЗ) ПОЛАЙВІ® (полатузумабу ведотин) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- Екстравазація у місці інфузії (включаючи тяжкі випадки) є новим ідентифікованим ризиком для полатузумабу ведотину. Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні бути обізнані з повним спектром ознак і симптомів екстравазації у місці інфузії та відповідним медичним веденням таких випадків.
- Комплексний аналіз даних, отриманих у рамках програми з полатузумабом ведотином, виявив випадки, що надали достатні докази причинно-наслідкового зв'язку між подіями екстравазації у місці інфузії та введенням полатузумабу ведотину.

Контекст та додаткова інформація

- Полатузумаб ведотин – це CD79b-спрямований кон'югат антитіло–препарат, який доставляє антимиіотичний засіб (монометил ауристатин Е, або ММАЕ) у В-клітини. ЛЗ ПОЛАЙВІ® у комбінації із ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (R-CHP) показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДБВКЛ), а також у комбінації з бендамустинном та ритуксимабом для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою, які не є кандидатами для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.
- Екстравазація у місці інфузії означає ненавмисне витікання лікарського засобу або рідини з судинної системи у паравенозний простір, що може призводити до ушкодження шкіри та м'яких тканин унаслідок токсичних ефектів введеного лікарського засобу.
- Ознаки та симптоми екстравазації у місці інфузії можуть проявлятися від відчуття печіння, поколювання, болю, дискомфорту, набряку та почервоніння у місці введення, що можуть прогресувати у більш тяжкі прояви, такі як утворення пухирів, некроз, утворення виразок та

ушкодження тканин, включно з розвитком целюліту. Початок цих проявів може бути раннім, у межах кількох годин або днів, або відстроченим, з появою через кілька тижнів після епізоду екстравазації.¹

- Станом на 09 червня 2025 року приблизно 96 261 пацієнт отримав полатузумаб ведотин у постмаркетингових та клінічних умовах. Кумулятивний аналіз доступних даних виявив 31 випадок, у якому зафіксовано подію екстравазації у місці інфузії, із загальною частотою повідомлень 0,03 % (31/96 261). Серед цих 31 випадків, у чотирьох були наявні достатні докази ймовірного причинно-наслідкового зв'язку між екстравазацією у місці інфузії та застосуванням полатузумабу ведотину без наявності альтернативних пояснень. До цих випадків належали один літературний випадок² (індексний випадок), один випадок із програми або дослідження без втручання (NIS/NIP), один випадок із неклінічного дослідження, що не належало компанії «Рош», та один неініційований постмаркетинговий звіт.
- На підставі всієї наявної доказової інформації та відомого класового ефекту подій екстравазації у місці інфузії, що спостерігався при застосуванні лікарських засобів того ж класу, таких як *енфортумаб ведотин* та *брентуксимаб ведотин*, подія екстравазації у місці інфузії вважається пов'язаною з полатузумабом ведотином.

Рекомендації для спеціалістів системи охорони здоров'я

Для мінімізації ризику:

- Забезпечити належний венозний доступ перед початком інфузії.
- Місце інфузії слід ретельно контролювати протягом усього введення на наявність ознак екстравазації.
- У разі підозри на екстравазацію, інфузію слід негайно припинити.
- Голку слід витягти після короткої аспірації. Уражену кінцівку слід підняти, при необхідності може бути розпочате відповідне симптоматичне лікування.
- Якщо симптоми є легкими, залишкову дозу можна ввести в іншу кінцівку після забезпечення належного венозного доступу перед початком інфузії. Альтернативно, якщо симптоми мають середній або тяжкий ступінь, інфузію можна повторно розпочати після купірування подій за рішенням лікаря, який проводить лікування.

Розділ «Особливості застосування» в інструкції для медичного застосування буде оновлено для відображення цього ризику. Цей Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я було розповсюджено до оновлення інструкції, щоб поінформувати вас про ідентифікований ризик та сприяти своєчасному його управлінню.

¹ Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS clinical practice guidelines. *Annals of oncology*, 23, vii167–vii173.

² Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatumumab vedotin extravasation injury: a case report, *Leukemia & Lymphoma*, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.2456092

Заклик щодо повідомлень про побічні реакції

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ПОЛАЙВІ® (полатузумабу ведотин) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua.

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 просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Контакти для звернень до компанії

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.

Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,

ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Elena Loichenko
80FE57A3CD74453...

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

Signed by:
Dejan Mesic
FD587BB2816B4A9...

Деян Нешич

Генеральний директор
ТОВ «Рош Україна»