

Квітень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу БЕНТЕРО (бендамустин)

Бендамустин: підвищення рівня смертності при застосуванні в незатверджених комбінованих схемах лікування або поза затвердженими показаннями.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Гетеро Лабз Лімітед, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу БЕНТЕРО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці РП № UA/15774/01/01; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці, РП № UA/15774/01/02 (<http://www.drlz.com.ua>), що містить бендамустин, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про підвищення рівня смертності при застосуванні в незатверджених комбінованих схемах лікування або поза затвердженими показаннями.

Резюме

- За результатами останніх клінічних досліджень було виявлено **підвищення рівня смертності при застосуванні бендамустину в незатверджених комбінованих схемах лікування (обінутузумаб і ритуксимаб) або поза затвердженими показаннями (фолікулярна лімфома).**
- Летальні токсичні реакції були пов'язані переважно з (опортуністичними) інфекціями, але також повідомлялося про летальні ускладнення з боку серцево-судинної, нервової та дихальної систем.

Лікарям, які призначають лікарський засіб, слід пам'ятати про важливі аспекти профілю безпеки, що впливають з даних післяреєстраційного спостереження:

- при застосуванні бендамустину повідомлялось про розвиток **інфекцій із серйозними, у тому числі летальними наслідками**, включаючи бактеріальні (сепсис, пневмонія) та (опортуністичні) інфекції, такі як пневмоцистна пневмонія (ПЦП), вірусна інфекція вітряної віспи (ВІВВ) та цитомегаловірусна інфекція (ЦМВ);
- також спостерігалася **реактивація гепатиту В** у пацієнтів, які є хронічними носіями цього вірусу. Деякі випадки призвели до гострої печінкової недостатності або летального наслідку;
- лікування бендамустином може спричинити **тривалу лімфоцитопенію (< 600 клітин/мкл) та низький рівень CD4-позитивних Т-клітин (Т-хелперів) (< 200 клітин/мкл)**, які можуть зберігатися щонайменше 7-9 місяців після завершення лікування, особливо у разі комбінації бендамустину з ритуксимабом;
- пацієнти з лімфопенією та низьким рівнем CD4-позитивних Т-клітин після лікування бендамустином більш схильні до (опортуністичних) інфекцій;



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- інструкція для медичного застосування лікарського засобу постійно переглядається, а застереження щодо (опортуністичних) інфекцій оновлюються.

Довідкова інформація з питань безпеки

Бендамустин показаний:

- як лікарський засіб першої лінії лікування хронічного лімфолейкозу (стадія Біне В або С) у пацієнтів, для яких комбінована хіміотерапія флударабіном недоцільна;
- для лікування індолентних неходжкінських лімфом, як монотерапія у пацієнтів, у яких спостерігалось прогресування захворювання під час або протягом 6 місяців після лікування ритуксимабом або з використанням схеми лікування, що містить ритуксимаб;
- як лікарський засіб першої лінії лікування множинної мієломи (стадія II за класифікацією Дюрі-Салмона з прогресуванням або стадія III) у поєднанні з преднізоном, у пацієнтів віком понад 65 років, які не підходять для аутологічної трансплантації стовбурових клітин і мають клінічну нейропатію на момент діагностики, що унеможливорює застосування талідоміду або лікарських засобів, що містять бортезоміб.

Детальніше, у дослідженні BRIGHT, бендамустин був пов'язаний із підвищеним рівнем смертності та несприятливим профілем безпеки при застосуванні у поєднанні з ритуксимабом, порівняно зі стандартною хіміотерапією ритуксимабом (ритуксимаб плюс циклофосфамід, доксорубіцин, вінкрестин і преднізон [R-CHOP] або ритуксимаб плюс циклофосфамід, вінкрестин і преднізон [R-CVP]) – для першочергового лікування індолентної неходжкінської лімфоми (НХЛ) або мантійноклітинної лімфоми (МКЛ). Аналогічно, в недавньому клінічному дослідженні, присвяченому вивченню ефективності та безпеки при раніше нелікованій фолікулярній лімфомі, комбінація бендамустину з обінутумабом або ритуксимабом була пов'язана з високим рівнем смертності: 5,6% (19 пацієнтів) при застосуванні обінутумабу – бендамустину та 4,4% (15 пацієнтів) при застосуванні ритуксимабу – бендамустину проти 1,6-2% при застосуванні схем лікування циклофосфамід-доксорубіцин-вінкрестин-преднізон (CHOP)-ритуксимаб, CHOP-обінутумаб, циклофосфамід-вінкрестин-преднізон (CVP)-ритуксимаб та CVP-обінутумаб (дослідження GALLIUM). Крім того, було повідомлено про підвищення рівня смертності в клінічних дослідженнях, присвячених лікуванню хронічного лімфолейкозу (ХЛЛ) та індолентних НХЛ, при застосуванні комбінації бендамустин-ритуксимаб-іделалісіб.

Крім того, нещодавній аналіз безпеки даних після введення лікарського засобу в обіг показав ознаки **збільшення частоти (опортуністичних) інфекцій** після лікування бендамустином. У огляді також було наголошено на можливості розвитку лімфоцитопенії (< 600 клітин/мкл) та низького рівня CD4-позитивних Т-клітин (Т-хелперів) (< 200 клітин/мкл), особливо при комбінованому застосуванні бендамустину з ритуксимабом.

Загалом, під час перевірки безпеки було виявлено 245 випадків цитомегаловірусної інфекції (ЦМВ) (5 % летальних), 206 випадків вірусної інфекції вітряної віспи (ВІВВ) (1 % летальних), 79 випадків пневмоцистної пневмонії (ПЦП) (42 % летальних випадків) та 42 випадки реактивації вірусу гепатиту В (ВГВ) (18 % летальних випадків). Більшість випадків було оцінено як такі, що мають причинно-наслідковий зв'язок із лікуванням бендамустином, і значна кількість пацієнтів одужала після відміни бендамустину та/або призначення лікарських засобів для корекції лікування. Крім того, останні дані свідчать

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

про вищу частоту (опортуністичних) інфекцій порівняно з попередніми даними та значно вищі показники порівняно з фоною захворюваністю в цій популяції. В об'єднаному аналізі досліджень монотерапії бендамустином (n=564) частота випадків ВІВВ, ПЦП та ЦМВ становила відповідно 4,1 % (діапазон 2-15 %), 0,4 % (діапазон 0-2 %) та 0,9 % (діапазон 0-5 %), при цьому було зареєстровано один випадок летального випадку, спричинений реактивацією ЦМВ.

Частота та наслідки інфекцій, як правило, є дуже мінливими і залежать від клінічної ситуації. Висока частота (опортуністичних) інфекцій може бути пов'язана з лімфоцитопенією та низьким рівнем CD4-позитивних Т-клітин (Т-хелперів). У значній частини пацієнтів, особливо при комбінованому застосуванні бендамустину з ритуксимабом, протягом щонайменше 7–9 місяців після закінчення лікування бендамустином спостерігалася лімфоцитопенія (< 600 клітин/мкл) та низький рівень CD4-позитивних Т-клітин (Т-хелперів) (< 200 клітин/мкл).

Відповідно, інструкція для медичного застосування лікарського засобу регулярно переглядається, а застереження щодо (опортуністичних) інфекцій оновлюються.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

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 інформувати про побічні реакції представництво Гетеро Лабз Лімітед, за наступними контактними даними:

тел.: + 38 044 303 97 53

тел. моб.: +38-050-388-77-36

e-mail: Volodymyr.T@hetero.com