

Лист-звернення до медичних працівників

Новартіс Фарма Сервісез АГ Представництво в Україні, 5 Липня, 2021

Кому:

Усім медичним працівникам, які використовують у лікуванні хворих лікарський засіб ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картоном

ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО: ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл – нова проблема з безпеки стосовно підвищеної частоти внутрішньоочного запалення (ВОЗ) та пов'язаних з цим побічних реакцій, включаючи васкуліт сітківки (ВС) та оклюзію судин сітківки (ОСС) у пацієнтів, яким вводили лікарський засіб кожні 4 тижні після перших трьох доз ("фаза завантаження") при неоваскулярній (ексудативній) віковій макулярній дегенерації (ВМД).

Шановний медичний працівник,

Представництво компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

- На основі перших результатів, що інтерпретуються, для клінічних досліджень CRTH258AUS04 (MERLIN) було виявлено нову проблему з безпеки стосовно підвищеної частоти внутрішньоочного запалення (ВОЗ) та пов'язаних з цим побічних реакцій, включаючи васкуліт сітківки (ВС) та оклюзію судин сітківки (ОСС) у пацієнтів з введенням кожні 4 тижні після перших трьох доз при неоваскулярній (ексудативній) віковій макулярній дегенерації (ВМД).
- Більш висока частота ВОЗ, включаючи ВС та ОСС, була відзначена у групі лікування бролуцизумабом (ВІЗКЬЮ, розчином для ін'єкцій, 120 мг/мл) у дозі 6 мг кожні 4 тижні у порівнянні з лікуванням афліберцептом у дозі 2 мг кожні 4 тижні.
- Не слід вводити ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у дозі 6 мг з інтервалом менше ніж 8 тижнів після перших трьох доз.

Передумови подання термінового повідомлення

Нещодавно Новартіс отримав перші результати, що інтерпретуються, для наступних досліджень:

Дослідження CRTH258AUS04 (MERLIN) - це дворічне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3а для оцінки безпеки та ефективності бролуцизумабу у дозі 6 мг кожні 4 тижні у порівнянні з афліберцептом у дозі 2 мг кожні 4 тижні для пацієнтів з неоваскулярною ВМД з персистуючим набряком сітківки. Дослідження проводиться лише в США та включає попередньо пролікованих пацієнтів з ВМД, що потребують високої частоти лікування.

- Для бролуцизумабу 6 мг у порівнянні з афліберцепту 2 мг було досягнуто першу кінцеву точку достатності гостроти зору з максимально можливою корекцією (best corrected visual acuity – BCVA) через 52 тижні. Загальна частота втрати зору (15 і більше букв) з будь-якої причини становила 4,8% у групі бролуцизумабу та 1,7% у групі афліберцепту.
- Повідомлення щодо ВОЗ, включаючи ВС та ОСС, спостерігались частіше у групі бролуцизумабу 6 мг кожні 4 тижні у порівнянні з групою афліберцепт 2 мг кожні 4 тижні (9.3% проти 4.5% [ВС: 0.8% проти 0.0%]; 2.0% проти 0.0%, відповідно).

В Україні згідно затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл рекомендована доза становить 6 мг бролуцизумабу (0,05 мл розчину) у вигляді одноразової інтравітреальної ін'єкції кожні 4 тижні (щомісяця) для перших 3х доз. Після цього, інтервали між введенням препарату повинні визначатися лікарем залежно від активності захворювання, що оцінюється на основі гостроти зору та/або за анатомічними параметрами. Пропонується проводити оцінку активності захворювання через 16 тижнів (4 місяці) після початку лікування. У пацієнтів, у яких не спостерігається активність захворювання, лікування слід проводити кожні 12 тижнів (3 місяці). У пацієнтів, у яких спостерігається активність захворювання, лікування слід проводити кожні 8 тижнів (2 місяці). Інтервали між введенням препарату повинні визначатися лікарем залежно від активності захворювання.

У світлі нової проблеми з безпеки **не слід вводити ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у дозі 6 мг з інтервалом менше 8 тижнів після перших трьох доз.**

Новартіс співпрацює з Європейською медичною агенцією та Державним Експертним Центром МОЗ України, щоб відобразити результати однорічних результатів MERLIN у переглянутій інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Повідомлення про побічні реакції

Новартіс хоче нагадати Вам про необхідність подавати повідомлення про 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 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996).

Повідомлення про побічні реакції можна подати у такий спосіб:

Повідомити представника Новартіс в Україні за телефоном +380 (44) 389 39 30, адресою електронної пошти drugs_safety.ukraine@novartis.com або за допомогою сайту www.novartis.com

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний Центр МОЗ України, заповнивши повідомлення за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Також Вас попросять повідомити деталі серії лікарського засобу, стосовно якого виникли сумніви.

Якщо вам потрібна будь-яка додаткова інформація, будь ласка, не соромтеся зв'язуватися з нами.