

GSK Services Sp. z o.o.

Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

Warszawa, dnia 10.01.2014r.

OFATUMUMAB (ARZERRA) – ZALECENIA DOTYCZĄCE BADAŃ PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze

GlaxoSmithKline w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o zaktualizowanych zaleceniach dotyczących konieczności przeprowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV przed rozpoczęciem leczenia ofatumumabem

- Z powodu zaobserwowania przypadków zakażenia i reaktywacji zakażenia HBV u pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anty CD20, zaleca się przeprowadzenie diagnostyki w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia ofatumumabem
- U pacjentów z aktywnym/aktualnym zakażeniem HBV nie należy rozpoczynać terapii ofatumumabem
- U pacjentów z dodatnim wynikiem badań serologicznych w kierunku zakażenia HBV (ale bez stwierdzonego aktywnego/aktualnego procesu chorobowego) należy zasięgnąć opinii specjalisty w zakresie terapii WZW-B odnośnie obserwacji i ewentualnego rozpoczęcia leczenia przeciwwirusowego
- U pacjentów, u których w trakcie leczenia ofatumumabem dojdzie do reaktywacji zakażenia HBV, należy niezwłocznie przerwać leczenie ofatumumabem i jakkolwiek towarzyszącą chemioterapią i rozpocząć właściwe leczenie.

Dodatkowe informacje:

U pacjentów leczonych produktami leczniczymi klasyfikowanymi jako cytolityczne przeciwciała anty – CD20, w tym produktem leczniczym Arzerra, może wystąpić zakażenie lub reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), w niektórych przypadkach prowadzące do piorunującego zapalenia wątroby, ciężkiej niewydolności wątroby i zgonu.

Przypadki takie obserwowano u chorych z obecnością antygenu powierzchniowego HBV (HBs Ag), a także u tych z obecnością przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa HBV (anty – HBc), ale z ujemnym HBs Ag. Reaktywację zakażenia obserwowano również u pacjentów z zakażeniem HBV uznanym za przebyte (ujemny HBs Ag, dodatnie anty – HBc i obecne przeciwciała anty – HBs).

Przeprowadzenie badania w kierunku zakażenia wirusem HBV jest teraz zalecane u wszystkich pacjentów (nie tylko w grupie ryzyka zakażenia HBV) przed rozpoczęciem leczenia ofatumumabem we wszystkich wskazaniach. W przypadku chorych z dodatnim wynikiem badań serologicznych w kierunku zakażenia HBV, ale bez stwierdzonego aktywnego procesu chorobowego, należy zasięgnąć opinii specjalisty w zakresie terapii WZW-B odnośnie obserwacji i ewentualnego wdrożenia terapii przeciwwirusowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane produktu leczniczego Arzerra należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp> lub stronie głównej GSK - www.gsk.com.pl

Informacje dotyczące dalszych pytań

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z:
Renata Kurek, Specjalista ds. Nadzoru Medycznego, GSK Commercial Sp. z o. o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, Tel.: (22) 576 91 04, fax: (22) 576 93 96.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Arzerra została uaktualniona w związku z nowymi rekomendacjami. Poniżej przedstawiamy zmiany wprowadzone do dokumentu, wynikające z w/w aktualizacji:

Punkt 4.4

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

U pacjentów leczonych produktami klasyfikowanymi jako cytolityczne przeciwciała anti-CD20, w tym produktem Arzerra, może wystąpić zakażenie i reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), w niektórych przypadkach prowadzące do piorunującego zapalenia wątroby, niewydolności wątroby i zgonu. Przypadki te obserwowano u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność antygeny powierzchniowego HBV (HBsAg), a także u tych z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa HBV (anty-HBc), ale z ujemnym wynikiem badania na obecność HBsAg. Reaktywacja występowała również u pacjentów z zakażeniem HBV uznanym za przebyte (tj. z ujemnym HBsAg, dodatnim anti-HBc i dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi powierzchniowemu HBV [anty-HBs]). Reaktywacja zakażenia HBV definiowana jest jako nagłe zwiększenie replikacji HBV manifestujące się jako szybkie zwiększenie stężenia DNA HBV lub wykrycie HBsAg u pacjenta wcześniej HBsAg ujemnego i anti-HBc dodatniego. Po reaktywacji replikacji HBV najczęściej występuje zapalenie wątroby, tj. zwiększenie aktywności aminotransferaz i, w ciężkich przypadkach, zwiększenie stężenia bilirubiny, niewydolność wątroby i zgon. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Arzerra, u wszystkich pacjentów należy przeprowadzić diagnostykę w kierunku zakażenia HBV poprzez wykonanie badań na obecność HBsAg i anti-HBc. U pacjentów z potwierdzonym przebyłym zakażeniem HBV (HBsAg ujemny, anti-HBc dodatni), należy zasięgnąć opinii specjalisty w zakresie terapii WZW B odnośnie obserwacji i rozpoczęcia leczenia przeciwwirusowego zakażenia HBV. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Arzerra u pacjentów z potwierdzonym czynnym zakażeniem HBV (HBsAg dodatni) do momentu podjęcia odpowiedniego leczenia. Podczas leczenia produktem Arzerra oraz przez 6-12 miesięcy po podaniu ostatniej infuzji należy obserwować pacjentów ze stwierdzonym przebyłym zakażeniem HBV w celu wykrycia objawów klinicznych i zmian w wynikach badań laboratoryjnych wskazujących na reaktywację zakażenia HBV. Reaktywację zakażenia HBV obserwowano do 12 miesięcy po zakończeniu leczenia. Odstawienie leczenia przeciwwirusowego zakażenia HBV należy skonsultować ze specjalistą w zakresie terapii WZW B.

U pacjentów, u których wystąpi reaktywacja zakażenia HBV podczas leczenia produktem Arzerra, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Arzerra oraz wszelkiej innej chemioterapii i wdrożyć odpowiednie leczenie. Dostępne są niewystarczające dane odnośnie bezpieczeństwa wznowienia leczenia produktem Arzerra u pacjentów, u których wystąpiła reaktywacja zakażenia HBV. Wznowienie leczenia

produktem Arzerra u pacjentów, u których reaktywacja zakażenia HBV ustąpiła należy skonsultować ze specjalistą w zakresie leczenia WZW B.

Punkt 4.8

Rzadko: Zakażenie i reaktywacja zakażenia HBV

Z wyrazami szacunku,



Sviatlana Serdar

Dyrektor Medyczny