

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

31. január 2022

MAVENCLAD (kladribín) – riziko závažného poškodenia pečene a nové odporúčania týkajúce sa monitorovania funkcie pečene

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Merck Europe B.V. po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, si Vás dovoľuje informovať o nežiaducich udalostiach poškodenia pečene pri liečbe liekom MAVENCLAD.

Zhrnutie

- U pacientov liečených liekom MAVENCLAD boli hlásené prípady poškodenia pečene, vrátane závažných prípadov.
- Pred začatím liečby je potrebné u pacienta zistiť podrobnú anamnézu ochorenia pečene alebo epizód poškodenia pečene vyvolanými inými liekmi.
- Pred začatím liečby v 1. a 2. roku sa majú vyhodnotiť testy funkcie pečene, vrátane sérovej aminotransferázy, alkalickéj fosfatázy a hladín celkového bilirubínu.
- Počas liečby sa majú vykonávať testy funkcie pečene a podľa potreby ich opakovať. V prípade, že sa u pacienta rozvinie poškodenie pečene, sa má liečba liekom MAVENCLAD prerušiť alebo ukončiť.

Bližšie informácie o bezpečnostnom probléme

MAVENCLAD je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s vysoko aktívnou relapsujúcou sklerózou multiplex (SM).

U pacientov liečených liekom MAVENCLAD boli hlásené prípady poškodenia pečene, vrátane závažných prípadov a prípadov vedúcich k prerušeniu liečby. Nedávna revízia dostupných údajov o bezpečnosti potvrdila zvýšené riziko poškodenia pečene po liečbe liekom MAVENCLAD.

U väčšiny pacientov sa poškodenie pečene prejavilo miernymi klinickými príznakmi. V zriedkavých prípadoch však bolo popísané prechodné zvýšenie transamináz nad 1000 jednotiek na liter (čo zodpovedá 16,6 mikrokatalom na liter) a žltacka. Čas nástupu sa líšil, pričom väčšina prípadov sa vyskytla v rámci 8 týždňov po prvom liečebnom cykle.

Pri revízii prípadov poškodenia pečene nebol plne objasnený mechanizmus. Niektorí pacienti mali v anamnéze predchádzajúce epizódy poškodenia pečene inými liekmi alebo mali preexistujúce ochorenie pečene. Údaje z klinických štúdií nenaznačujú účinok závislý od dávky.

Poškodenie pečene bude zahrnuté v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku MAVENCLAD ako nežiaduca reakcia s menej častou frekvenciou. Okrem toho budú informácie

v SPC lieku MAVENCLAD aktualizované o nové upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa poškodenia pečene, vrátane odporúčaní na získanie anamnézy pacienta o preexistujúcom ochorení pečene alebo predchádzajúcich poškodeniach pečene a na vyhodnotenie testov funkcie pečene pred začatím liečby v 1. a 2. roku. Príručka pre predpisujúcich lekárov a príručka pre pacienta k lieku MAVENCLAD budú aktualizované tak, aby obsahovali informácie o nežiaducich účinkoch na pečeň.

Pacienti majú byť poučení, aby svojmu ošetrojúcemu lekárovi okamžite hlásili akékoľvek prejavy alebo príznaky poškodenia pečene.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku MAVENCLAD na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti:

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku MAVENCLAD na adresu drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

MERCK spol. s.r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava 16
Telefón: +421 (0) 249 267 111
Email: slovakia@merckgroup.com
medinfoSK@merckgroup.com

S pozdravom,



MUDr. Renáta Bošternáková
Medicínska riaditeľka
Merck spol. s .r.o.
Dvořákovo nábřeží 4
810 06 Bratislava 16