

2020.10.29.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Esbriet (pirfenidone): fontos gyógyszerbiztonsági frissítés és új ajánlások a gyógyszer által kiváltott májkárosodás megelőzése érdekében

Tisztelt Doktornő! / Tisztelt Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

Az F. Hoffmann-La Roche az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **Esbriet-tel (pirfenidone) kezelt betegeknél súlyos gyógyszer által kiváltott májkárosodást (Drug-induced liver injury: DILI) jelentettek, beleértve halálos kimenetelű eseteket is.**
- **Az Esbriet-kezelés (pirfenidone) megkezdése előtt, illetve annak első 6 hónapjában havonta, ezt követően pedig 3 havonta májfunkciós vizsgálatokat (ALAT, ASAT és bilirubin) kell végezni.**
- **Haladéktalanul klinikai értékelést és májfunkciós teszteket kell végezni azoknál a betegeknél, akiknél májkárosodásra utaló tüneteket észlelnek, ideértve a fáradtságot, anorexiát, jobb-felső hasi diszkomfort érzést, sötét vizeletet vagy sárgaságot.**
- **A transzaminázok szintjének emelkedése esetén szükség lehet az Esbriet (pirfenidone) adagjának csökkentésére, a kezelés felfüggesztésére vagy végleges megszakítására. Amennyiben az aminoszterázok szintjének szignifikáns emelkedéséhez magas bilirubinszint vagy májkárosodást jelző klinikai jelek vagy tünetek is társulnak, az Esbriet (pirfenidone) adását véglegesen le kell állítani.**

Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról

Az Esbriet (pirfenidone) egy anti-fibrotikus és gyulladásgátló gyógyszer, amely az idiopathiás pulmonalis fibrosis (IPF) kezelésére javallt.

Az utóbbi időben súlyos, májfunkcióval összefüggő mellékhatásokat jelentettek pirfenidone-nal kezelt IPF betegeknél, beleértve halálos kimenetelű izolált eseteket is. Bár az etiológia nem tisztázott, idioszinkráziás reakciók állhatnak a pirfenidone kezelést követő májkárosodás hátterében.

A klinikai fejlesztés során a pirfenidone kezelésben részesülő betegek között magasabb arányban figyelték meg a májat érintő mellékhatások kumulatív előfordulását (9,5% versus 4,3%), amelyeknek a nagyobb része laboratóriumi eltérés volt.

A klinikai vizsgálatokból, post-marketing vizsgálatokból és az irodalmból rendelkezésre álló adatok áttekintése azt mutatta, hogy a jelentett májfunkciókkal kapcsolatos események a pirfenidone kezelés első hónapjaiban következtek be. Ezért az Esbriet-kezelés megkezdése előtt, illetve annak első 6 hónapjában havonta, ezt követően pedig 3 havonta májfunkciós vizsgálatokat (ALAT, ASAT és bilirubin) kell végezni. Továbbá haladéktalanul klinikai értékelést és májfunkciós teszteket kell végezni azoknál a betegeknél, akiknél májkárosodásra utaló tüneteket észlelnek, ideértve a fáradtságot, anorexiát, jobb-felső hasi diszkomfort érzést, sötét vizeletet vagy sárgaságot.

A hepaticus aminoszferázok szintjének jelentős emelkedése vagy a májkárosodás klinikai jelei és tünetei esetén az Esbriet adagját módosítani kell, vagy a kezelést le kell állítani az alkalmazási előírás irányelveinek megfelelően.

Ha a betegnél az aminoszferázok szintjének emelkedése a normálérték három és ötszöröse közé esik és ehhez hiperbilirubinaemia vagy májkárosodásra utaló jelek vagy tünetek társulnak, illetve ha az aminoszferázok szintjének emelkedése eléri vagy meghaladja a normál érték felső határának 5-szörösét, az Esbriet adását véglegesen le kell állítani.

A készítmény Alkalmazási előírása ezen új biztonsági előírásnak megfelelően frissítésre kerül.

Kérjük tekintse meg a gyógyszert felíró orvosok részére készített frissített gyógyszerbiztonsági ellenőrző listát, melyet mellékelünk a DHPC-hez.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben az Esbriet alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYEI) www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450) és faxon (+36-1 886 9472),

vagy a Roche (Magyarország) Kft. alábbi elérhetőségein:

Roche (Magyarország) Kft.
H-2040 Budaörs, Edison u. 1
Tel.: +36 23 446 702
Fax: +36 23 446 858

E-mail: hungary.drugsafety@roche.com

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

Az Esbriet készítmények jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírása az OGYÉI honlapján az alábbi webes elérhetőségen található:
<https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>

Elérhetőség, további információ

Az Esbriet alkalmazásával kapcsolatos további információért kérjük, forduljon Orvosi Osztályunkhoz a +36 23 446 800-as központi telefonszámon, a +36 23 446 858-as fax-számon vagy az hungary.medinfo@roche.com e-mail-címen.

Tisztelettel:



Irma Veberič
General Manager
Mobil: +36 30 601 9408
E-mail: irma.veberic@roche.com



Révnyé dr. Fülöp Márta
Törzskönyvezési csoportvezető
Mobil: +36 30 202 6063
E-mail: marta.fulop@roche.com