



Исх. № 195/а.с  
"05" 05 2016г.

**Novartis Pharma Services AG**  
29, Bereznyakovskaya St.  
02098 Kiev  
Ukraine  
Tel 38 (044) 389 39 30  
Fax 38 (044) 389 39 33  
kateryna.burbeza@  
novartis.com

**Тема: Гливек (*imatinib*) - необходимость обследовать пациентов на инфицирование вирусом гепатита В до начала терапии, в связи с риском реактивации вируса гепатита В**

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания Новартис Фарма АГ информирует о следующем.

#### **Краткая информация:**

При применении ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) BCR-ABL, такого как иматиниб, у пациентов, которые являются хроническими носителями вируса гепатита В, возможна реактивация вируса гепатита В

#### **Рекомендации:**

- До начала терапии иматинибом, пациентов необходимо обследовать на инфицированность вирусом гепатита В.
- Пациентов, принимающих иматиниб, необходимо обследовать на инфицирование вирусом гепатита В, с целью выявления хронического носительства.
- Пациентов с положительными результатами серологического исследования на вирус гепатита В (включая активное заболевание), выявленными до начала терапии иматинибом, а также пациентов, у которых получен положительный результат серологического исследования на вирус гепатита В после окончания терапии, следует направлять на консультацию к специалисту по заболеваниям печени, имеющего опыт лечения гепатита В.
- У носителей вируса гепатита В, получающих иматиниб, следует проводить тщательный мониторинг в отношении признаков и симптомов активной инфекции гепатита В на протяжении всего курса лечения и в течение нескольких месяцев после окончания терапии.

#### **Дополнительная информация по вопросам безопасности.**

Последний кумулятивный обзор данных клинических исследований и пострегистрационного применения показал, что реактивация вируса гепатита В может развиваться у хронических носителей вируса гепатита В после применения ИТК BCR-ABL. В некоторых случаях развивались острая печеночная недостаточность или фульминантный гепатит, которые привели к необходимости трансплантации печени или летальному исходу. В сообщениях указывается, что реактивация вируса гепатита В может возникнуть в любое время на протяжении всего курса лечения ИТК BCR-ABL. Некоторые пациенты имели в анамнезе документально подтвержденный гепатит В, в других случаях, исходный серологический статус был неизвестен. Повышение вирусной нагрузки или положительный результат серологического исследования были диагностированы при реактивации вируса гепатита В.



**Novartis Pharma Services AG**  
CIS Direct Markets  
29, Bereznyakovskaya St.  
02098 Kiev  
Ukraine  
Tel 38 (044) 490 53 38  
Fax 38 (044) 490 53 39  
kateryna.burbeza@  
novartis.com

25 февраля 2016 года Европейское медицинское агентство (*EMA*) пришло к заключению, что реактивация вируса гепатита В является эффектом присущим для всех лекарственных средств группы ИТК BCR-ABL, хотя на данный момент механизм и частота реактивации вируса гепатита В при применении ингибиторов тирозинкиназы не известны.

**Компания Новартис планирует следующие действия:**

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства Гливек (*imatinib*), а также в отчет по безопасности.
- В протоколы, бланки информированного согласия, брошюры исследователей для клинических испытаний, спонсируемых компанией Новартис, будут внесены изменения о потенциальном риске реактивации вируса гепатита В у пациентов, получающих иматиниб.

С уважением,

Специалист  
по регистрации в странах СНГ

Бурбеца Е.