



Գայանե Ղազարյան,

Բժշկական մենեջեր/ ՀՀ-ում Հոֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու, Roche Georgia LLC

Ում. \_\_\_\_\_  
առողջապահության մասնագետ/ կոնտակտային տվյալներ

Ամսաթիվ. \_\_\_\_\_ 2019

## Առողջապահության մասնագետին ուղղված տեղեկատվություն

### Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ). նոր հայտնաբերված կարևոր վտանգ՝ հեպատոտոքսիկություն

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,  
Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշ ՍՊԸ-ն Դեղերի եվրոպական գործակալության և ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ ցանկանում են տեղեկացնել Ձեզ հետևյալի մասին.

#### *Ամփոփում*

- Ակտեմրայոլ (տոցիլիզումաբ) բուժման ժամանակ հիվանդների մոտ հայտնաբերվել են դեղով պայմանավորված լյարդի լուրջ ախտահարումներ. լյարդի սուր անբավարարություն, հեպատիտ կամ դեղնախտ, որոշ դեպքերում առաջացել է լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտություն: Հեպատոտոքսիկության լուրջ դեպքերի առաջացման հաճախականությունը գնահատվել է որպես հազվադեպ հանդիպող:
- Ներկա հաստատված ցուցումների համաձայն, խորհուրդ չի տրվում նշանակել տոցիլիզումաբ այն հիվանդներին, որոնք ունեն ավանին ամինոտրանսֆերազի ALT կամ ասպարտատ ամինոտրանսֆերազի AST ցուցանիշների նորմայի վերին սահմանի (ULN) բարձրացում 5 և ավել անգամ: Զգուշությամբ պետք է կայացնել բուժումը սկսելու որոշում այն հիվանդներին, որոնց մոտ առկա է ALT -ի և AST-ի նորմայի վերին սահմանի (ULN) բարձրացում 1.5 անգամ:
- Ռևատոիդ արթրիտով, պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (պՅԻԱ) և համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (հՅԻԱ) հիվանդների մոտ ALT-ի և AST-ի ցուցանիշներին պետք է հետևել առաջին 6 ամսվա ընթացքում ամեն 4-րդ շաբաթից մինչև 8-րդը, ապա ամեն 12-րդ շաբաթը:
- Լյարդի ցուցանիշների շեղման հետևանքով տոցիլիզումաբի դեղաչափի փոփոխության մասին (նվազեցում, ընդհատում կամ դադարեցում) տեղեկությունը մնում է նույնը՝ համաձայն կիրառման հրահանգի:



## **Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվություն**

Տոցիլիզումաբը ցուցված է

- ռևմատոիդ արթրիտով մեծահասակ
- պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով 2 տարեկան և ավելի
- համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով 2 տարեկան և ավելի պացիենտների բուժման համար

Հայտնի է, որ տոցիլիզումաբը առաջացնում է լյարդի տրանսամինազների ցուցանիշների անցողիկ կամ պարբերական չափավորից մինչև միջին բարձրացում, մասնավորապես երբ նշանակվում է հեպատոտոքսիկ դեղերի հետ գուգորդված (օրինակ մեթոտրեքսատի): Տոցիլիզումաբի կիրառման ընթացքում լյարդի լուրջ ախտահարման դեպքերի առաջացման (ներառյալ լյարդի անբավարարություն) ընդհանուր վերլուծություն է կատարվել որը ներառել է բոլոր հասանելի կլինիկական և հետգրանցումային տվյալները ներառյալ FDA-ի կողմնակի երևույթների զեկուցման համակարգի (Adverse Event Reporting System), Eudravigilance-ի, ինչպես նաև գրականության տվյալները:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը հայտնաբերել է տոցիլիզումաբ դեղով պայմանավորված լյարդի միջինից մինչև ծանր ախտահարման ութ դեպքեր, որոնք ներառում են սուր լյարդային անբավարարություն, հեպատիտ և դեղնախտ: Այս դեպքերը առաջացել են տոցիլիզումաբով բուժման 2-րդ շաբաթվանից մինչև 5 տարի և ավել ընկած ժամանակահատվածում՝ միջինը մինչև 98 օր լատենտ շրջանով: Դեպքերից երկուսում լյարդի սուր անբավարարության պատճառով առաջացել է լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտություն: Աշխարհում առ 2018 թ. ապրիլի 10-ը տոցիլիզումաբով բուժում ստացած 1,066,849 հիվանդների (882,370.3 հիվանդ/տարեկան) թվով դիտարկելով՝ այս դեպքերը համարվել են հազվադեպ հանդիպող և դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերությունը հաստատված ցուցումներով կիրառման դեպքում մնացել է դրական:

Նոր հայտնաբերված վտանգի վերահսկման գործընթացը լիարժեք կազմակերպելու նպատակով պետք է ապահովել ՌՄԱ-յով, պՅԻԱ-յով և հՅԻԱյով հիվանդների ALT-ի և AST-ի ցուցանիշների հետազոտություն առաջին 6 ամսվա ընթացքում ամեն 4-րդ շաբաթից մինչև 8-րդը, ապա ամեն 12-րդ շաբաթը:

Ռոշը սերտորեն համագործակցում է առողջապահական մարմինների հետ ակտեմրա դեղի կիրառման հրահանգը վերանայելու և հեպատոտոքսիկության զարգացման վտանգի մասին և լյարդի տրանսամինազների հետազոտությունների հաճախականությունը ավելացնելու մասին տեղեկությունները կիրառման հրահանգում ներառելու հարցով: Առողջապահության մասնագետները պետք է հետևեն այս ուղեցույցին, որը ներառում է տեղեկություն տոցիլիզումաբի դեղաչափի փոփոխությունների և բուժման ընդհատումների մասին՝ համաձայն հաստատված կիրառման հրահանգի:

### **Հաղորդելու հորդոր**

Բուժաշխատողները պետք է զեկուցեն ակտեմրա ® (տոցիլիզումաբ) դեղի օգտագործման ժամանակ առաջացած կողմնակի ազդեցության դեպքերի մասին հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների



փորձագիտական կենտրոն»-ի ղեկերի անվտանգության դիտարկման բաժին. ՀՀ, Երևան,  
 Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682 (ներք. 123), ԿԵ հաղորդելու թեժ գիծ. + 37410200505;  
 Է.հասցե. vigilance@pharm.am կամ կայք. www.pharm.am:

**Գազմակերպության կոնտակտային տվյալներ**

Բուժաշխատողները կարող են զեկուցել նաև կողմնակի ազդեցության դեպքերը հետևյալ  
 կոնտակտային տվյալներով. Գայանե Ղազարյանին, հեռ. հեռ. +37491796688 / Է.հասցե.  
[gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com) , կամ Նունե Կարապետյանին, հեռ. +37491721153 / Է.հասցե.  
[nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com): Ինչպես նաև Ռոշ Մոսկվա ղեկերի անվտանգության բաժին.  
 Է.հասցե. moscow.ds@roche.com, հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ փորձեք  
 կայքը. [www.roche.ru](http://www.roche.ru):

Հարգանքներով,

Գայանե Ղազարյան, \_\_\_\_\_ 05.08.2019  
 ստորագրություն ամսաթիվ

Նունե Կարապետյան \_\_\_\_\_ 05.08.2019  
 ստորագրություն ամսաթիվ