

2019թ. մայիսի 17

Լապատինիբ (թայվերբ) / Lapatinib (Tyverb)՝ կարևոր տեղեկատվություն դեղի ընդհանուր բնութագրում (SmPC) կատարված փոփոխության վերաբերյալ

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

Նովարտիս Ֆարմա Սերվիսիզ ԲԸ անունից ստորև ներկայացնում ենք հետևյալ պաշտոնական գրությունը.

Նովարտիս Եվրոֆարմ ՍՊ ընկերությունը Դեղերի եվրոպական գործակալության (ԴԵԳ) և ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ ցանկանում են տեղեկացնել Ձեզ հետևյալի մասին.

Ամփոփագիր

- Լապատինիբի ցուցումը (դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.1 կետ) հետաշտանադարի փուլում գտնվող հորմոն ընկալիչ-դրական մետաստատիկ հիվանդություն ունեցող կանանց, որոնք նախկինում բուժում են ստացել տրաստուգումաբով կամ արոմատազի ինհիբիտորով, փոփոխվել է, որպեսզի վերականգնվի արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ կիրառվող տրաստուգումաբի և լապատինիբի արդյունավետության համեմատական տվյալների բացակայության մասին տեղեկությունը:
- EGF114299 ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվությունը հանվել է դեղի ընդհանուր բնութագրի 5.1 կետից:
- Այս փոփոխությունները կապված են EGF114299 հետազոտության արդյունքներում արդյունավետության վերաբերյալ սխալների հայտնաբերման հետ: Այս հետազոտությունը գնահատում էր լապատինիբի արդյունավետությունը և անվտանգությունը արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ օգտագործման ընթացքում հետաշտանադարի փուլում HR+/HER2+ կրծքագեղձի մետաստատիկ քաղցկեղ ունեցող կանանց մոտ, որոնք հիվանդության պրոգրեսիա են ունեցել նախկինում ստացած տրաստուգումաբ պարունակող բուժումից կամ էնդոկրինային բուժումներից հետո:
- Ներկա պահին արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ ապատինիբ ստացող պացիենտների համար, որոնց մոտ նախկինում տրաստուգումաբով բուժման ընթացքում հիվանդության պրոգրեսիա է գրանցվել, բուժումը շարունակելու վերաբերյալ որոշումը պետք է կայացվի անհատականորեն՝ կախված տվյալ կոնկրետ դեպքից:

Նախադրյալներ

Ներկայումս լապատինիբը (թայվերբ) ցուցված է գերարտահայտված HER2 (ErbB2) կրծքագեղձի քաղցկեղ ունեցող մեծահասակ պացիենտների բուժման համար.

- կապեցիտաբինի հետ համատեղ՝ խորացած կամ մետաստատիկ հիվանդություն ունեցողներին, որոնց մոտ պրոգրեսիա է գրանցվել անտրացիկլինային և տաքսանային դեղեր պարունակող նախորդ բուժումից և տրաստուգումաբով բուժումից հետո, քաղցկեղի մետաստատիկ ձևի ժամանակ:
- տրաստուգումաբի հետ համատեղ՝ հորմոն ընկալիչ-բացասական մետաստատիկ հիվանդություն ունեցողներին, որոնց մոտ պրոգրեսիա է գրանցվել քիմիաթերապիայի հետ համատեղ տրաստուգումաբով նախորդ բուժումներից:
- արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ՝ հորմոն ընկալիչ-դրական մետաստատիկ հիվանդություն ունեցող հետոզտանադադարի փուլում գտնվող կանանց, որոնց տվյալ պահին նախատեսված չէ քիմիաթերապիա:

Նախնական գրանցումից հետո հետգրանցումային պարտավորության կատարման նպատակով իրականացվել է EGF114299 հետազոտությունը թայվերբ դեղի արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ՝ արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ օգտագործման ընթացքում հորմոն ընկալիչ-դրական, HR+/HER2+ կրծքագեղձի մետաստատիկ քաղցկեղ ունեցող հետոզտանադադարի փուլում գտնվող կանանց մոտ, որոնք հիվանդության պրոգրեսիա են ունեցել նախկինում ստացած տրաստուգումաբ պարունակող քիմիաթերապիայից կամ էնդոկրինային բուժումներից հետո:

Արդյունքները արտացոլվել են դեղի ընդհանուր բնութագրի “Դեղադինամիկա” 5.1 կետում: Փոփոխվել է նաև և հանվել է ցուցումը այն մասին, որ առկա չեն տվյալներ բնակչության այդպիսի շրջանակներում տրաստուգումաբի հետ կոմբինացված բուժման ժամանակ հարաբերական արդյունավետության վերաբերյալ:

EGF114299 ուսումնասիրության մեջ հայտնաբերվել են ծրագրային խնդիրներ, որոնք նախկինում անդրադարձել են լապատինիբ + արոմատազի ինհիբիտորի և տրաստուգումաբ + արոմատազի ինհիբիտորի միջև համեմատության վրա՝ սխալմամբ թույլ տալով ենթադրել լապատինիբի հարաբերական առավելությունը տրաստուգումաբի նկատմամբ: Խնդրին անդրադառնալով և ԴԵԳ-ի հետ համաձայնության գալով՝ EGF114299 ուսումնասիրության արդյունքները հանվել են դեղի ընդհանուր բնութագրի 5.1 կետից և “Ցուցումներ” բաժնում վերականգնվել է արդյունավետության համեմատական տվյալների բացակայության վերաբերյալ հայտարարությունը: Ներկայումս շարունակվում է ուղղված տվյալների գնահատումը:

Այն հիվանդների համար, որոնք նախկինում ունեցել են հիվանդության պրոգրեսիա տրաստուգումաբի ընդունման հետ կապված, ովքեր ներկայումս ստանում են լապատինիբ արոմատազի ինհիբիտորի հետ համատեղ, օգուտ/վտանգ հարաբերության գնահատումը և բուժման շարունակման վերաբերյալ որոշումը պետք է կատարվի և ընդունվի անհատական մոտեցմամբ՝ կոնկրետ դեպքից ելնելով:

Լապատինիբի հիմքով բուժման ռեժիմների վերաբերյալ լրացուցիչ անվտանգության խնդիրներ առկա չեն:

Հաղորդման հորդոր

Կարևոր է հաղորդել կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին դեղի հետզբանցումային շրջանում: Այն հնարավորություն է տալիս իրականացնել դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերության շարունակական գնահատում: Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն ցանկացած կասկածելի կողմնակի ազդեցության մասին ոլորտը կարգավորող կառույցին և ընկերությանը հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ.

Աստերիա ՄՊԸ, հասցե՝ Երևան, Տ. Մեծ 28, գրասենյակ 24, հեռ՝ +374 105 19 070

Էլ. հասցե՝ drugsafety.cis@novartis.com.

«Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի անվտանգության բաժին.

հասցե. 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: