

Ohutuslane teabekiri

29.10.2020

Esbriet (pirfenidoon): ravimist tingitud maksakahjustuse vältimine - oluline ajakohastatud ohutuslane teave ja uued soovitused

Lugupeetud tervishoiutöötaja

F. Hoffmann-La Roche Ltd. ja Roche Eesti OÜ kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte

- **Esbrieti (pirfenidoon) kasutamisel on hiljuti teatatud ravimist tingitud maksakahjustuse rasketest juhtudest, sh surmlõppest.**
- **Maksafunktsiooni testid (ALAT, ASAT, bilirubiin) tuleb teha enne Esbrietiga (pirfenidoon) ravi alustamist, esimese 6 kuu jooksul üks kord kuus ja pärast seda iga 3 kuu järel kogu ravi vältel.**
- **Kliiniline hindamine ja maksafunktsiooni testid tuleb koheselt teha patsientidele, kellel esinevad sümptomid võivad näidata ravimist tingitud maksakahjustust, sh väsimus, isutus, ebamugavustunne paremal pool ülakõhus, tume uriin või ikterus.**
- **Aminotransferaaside aktiivsuse suurenemise korral võib olla vaja Esbrieti (pirfenidoon) annust vähendada, ravi katkestada või alaliselt lõpetada. Maksa aminotransferaaside aktiivsuse märkimisväärse suurenemise korral, millega kaasnevad hüperbilirubineemia või ravimist tingitud maksakahjustuse kliinilised nähud ja sümptomid, tuleb ravi Esbrietiga (pirfenidoon) alaliselt lõpetada.**

Ohutuslane lisateave

Esbriet (pirfenidoon) on antifibrootilise ja põletikuvastase toimega ravim idiopaatilise kopsufibroosi raviks.

Pirfenidooniga ravitud idiopaatilise kopsufibroosiga patsientidel on hiljuti teatatud tõsistest maksa kõrvaltoimetest, sh üksikjuhtudel surmlõppest. Kuigi etioloogia on ebaselge, võivad pirfenidooniga ravi järgselt tekkinud ravimist tingitud maksakahjustuse põhjuseks olla idiosünkraatilised reaktsioonid. Kliinilise arenduse käigus on ravimist tingitud maksa kõrvaltoimete kumulatiivne esinemissagedus olnud suurem pirfenidooniga ravitud (9,5%) kui platseebot saanud patsientidel (4,3%); enamik juhtudest olid laboratoorsed kõrvalekalded.

Kliinilistest uuringutest saadud andmete, turuletulekujärgsete andmete ja kirjanduse ülevaate põhjal tekkis enamik teatatud maksa kõrvaltoimetest pirfenidooniga ravi esimeste kuude jooksul. Seetõttu tuleb maksa aminotransferaaside aktiivsust ja bilirubiinisaldust kontrollida enne ravi alustamist, esimese 6 kuu jooksul üks kord kuus ja pärast seda iga 3 kuu järel. Lisaks tuleb kliiniline hindamine ja maksafunktsiooni testid kiiresti teha patsientidele, kellel esinevad sümptomid võivad näidata ravimist tingitud maksakahjustust, sealhulgas väsimus, isutus, ebamugavustunne paremal pool ülakõhus, tume uriin või ikterus.

Maksa aminotransferaaside aktiivsuse märkimisväärse suurenemise või maksakahjustuse kliiniliste nähtude ja sümptomite tekkimisel tuleb Esbrieti annust kohandada või ravi alaliselt lõpetada vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistele. Kui patsiendil suureneb aminotransferaaside aktiivsus $> 3... < 5$ x üle normi ülemise piiri ja sellega kaasnevad hüperbilirubineemia või maksakahjustusele viitavad kliinilised nähud või sümptomid või aminotransferaaside aktiivsus suureneb ≥ 5 x üle normi ülemise piiri, tuleb ravi Esbrietiga alaliselt lõpetada.

Ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse vastavalt ülaltoodud uuele ohutuslasele teabele.

Palun tutvuge ka lisatud ajakohastatud ohutuse kontroll-loendiga ravimit väljakirjutavale arstile. Lisaeksemplarid on saadaval kohaliku kontakti kaudu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja Eesti esindaja kontaktandmed

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn

Tel: +372 617 7380

E-post: tallinn.estonia@roche.com

Lugupidamisega

Roche Eesti OÜ

Kätlin Luik

Meditsiini- ja arendusüksuse juht