

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
Даратумиа (даратумумаб): важный идентифицированный риск реактивации вируса
гепатита В

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания АО «БИОКАД» информирует Вас о важном идентифицированном риске реактивации вируса гепатита В (ВГВ), наблюдающемся при применении препарата Даратумиа (даратумумаб).

Резюме

У пациентов, получавших препарат даратумумаб, были зарегистрированы случаи реактивации вируса гепатита В (ВГВ), иногда со смертельным исходом.

Рекомендации

- У всех пациентов следует проводить скрининг на ВГВ до начала лечения препаратом Даратумиа (даратумумаб).
- У пациентов с серологическим подтверждением наличия инфекции ВГВ необходимо контролировать клинические и лабораторные признаки реактивации ВГВ во время лечения и в течение по крайней мере шести месяцев после окончания лечения препаратом Даратумиа (даратумумаб). Необходимо вести пациентов в соответствии с клиническими рекомендациями.
- У пациентов, у которых на фоне введения препарата Даратумиа (даратумумаб) развивается реактивация ВГВ, следует отменить препарат Даратумиа (даратумумаб), любые сопутствующие стероиды, химиотерапию и назначить соответствующее лечение. Возобновление терапии препаратом Даратумиа (даратумумаб) у пациентов, у которых должным образом контролируется реактивация ВГВ, следует обсудить с врачами, имеющими опыт в ведении пациентов с ВГВ.

Краткая информация

В ходе рассмотрения совокупных данных из клинических исследований и случаев в рамках пострегистрационного опыта применения препарата были выявлены сообщения о случаях реактивации ВГВ у пациентов, получавших препарат даратумумаб. Общую частоту случаев реактивации ВГВ в клинических исследованиях препарата даратумумаб, включая сообщения о серьезных и несерьезных случаях, можно отнести к категории «нечасто» (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$). Большинство случаев в рамках клинических исследований были расценены как несерьезные, хотя в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения также были зарегистрированы случаи

реактивации ВГВ со смертельным исходом. Терапию препаратом даратумумаб продолжали после достижения контроля реактивации ВГВ с помощью противовирусных препаратов.

Оценка связи между реактивацией ВГВ и применением препарата даратумумаб в зарегистрированных случаях затруднена наличием фонового заболевания, учитывая, что у пациентов с множественной миеломой наблюдается иммуносупрессия. В некоторых случаях пациенты также получали сопутствующие препараты, которые могли привести к вирусной реактивации.

Общая характеристика лекарственного препарата Даратумиа (даратумумаб) включает подробную информацию о важном риске реактивации ВГВ, в том числе рекомендации об обследовании пациентов перед началом лечения, объеме наблюдения за пациентами с ВГВ и тактике ведения при реактивации ВГВ на фоне терапии даратумумабом.

Уведомление о необходимости сообщения информации

Медицинские работники должны сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом Даратумиа (даратумумаб), через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях.

Вы также можете сообщить о развитии нежелательных реакций на лекарственный препарат даратумумаб производства АО «БИОКАД» любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru;
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А;
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639;
- по телефону: 8 (812) 380-49-33;
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>.