

Tibb işçisinin məlumatlandırma məktubu

3 iyun 2021-ci il

Mövzu: Yaşla əlaqədar neovaskulyar makulyar degenerasiyanın (nAMD) müalicəsində istifadə olunan Vizkyu (Brolusizumab) dərman vasitəsini hər 4 həftədə bir ilk üç dozadan (“yükləmə mərhələsi”) artıq istifadə edən xəstələrdə, retinal vaskulit (RV) və retinal damarların okkluziyası (RO) daxil olmaqla, gözdaxili iltihab hadisələrinin (IOI) və onunla əlaqəli əlavə təsirlərin artması ilə bağlı yaranan təhlükəsizlik problemləri.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi yaşla əlaqədar neovaskulyar makulyar degenerasiyanın (nAMD) müalicəsində istifadə olunan Vizkyu (Brolusizumab) dərman vasitəsini hər 4 həftədə bir ilk üç dozadan (“yükləmə mərhələsi”) artıq istifadə edən xəstələrdə, retinal vaskulit (RV) və retinal damarların okkluziyası (RO) daxil olmaqla, gözdaxili iltihab hadisələrinin və onunla əlaqəli əlavə təsirlərin artması ilə bağlı yaranan təhlükəsizlik problemləri haqqında Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub “Novartis Pharma Services AG” şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- CRTH258AUS04 (MERLIN) tədqiqatlarından əldə olunan ilkin şərhlər əsasında yaşla əlaqədar neovaskulyar makulyar degenerasiyanın (nAMD) müalicəsində ilk üç dozadan əlavə hər 4 həftədən (4 həftə) bir dozalanma olan xəstələrdə, retinal vaskulit (RV) və retinal damarların okkluziyası (RO) daxil olmaqla, gözdaxili iltihab hadisələrinin və onunla əlaqəli əlavə təsirlərin artması ilə bağlı yaranan təhlükəsizlik problemləri müşahidə edilmişdir.
- Hər 4 həftədən bir Aflibersept 2 mq ilə müqayisədə, hər 4 həftədən bir Brolusizumab 6 mq qrupunda RV və RO daxil olmaqla, gözdaxili iltihab hadisələrinin daha yüksək tezliyi qeyd edilmişdir.
- İlk üç dozadan sonra, 8 həftə intervaldan az olmamaq şərtilə xəstələrə Vizkyu 6 mq təyin etməyin.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Yaxın zamanlarda, Novartis şirkəti aşağıdakı tədqiqatın ilkin şərhlərini (FİR) hazırlamışdır:

2 illik, çoxmərkəzli, randomizə, “ikili maskalanmış” Faza 3a CRTH258AUS04 (MERLIN) tədqiqatında, davamlı retinal maye ilə yaşla əlaqəli neovaskulyar makulyar degenerasiyası (nAMD) olan xəstələr iştirak etmiş və bu tədqiqatda hər 4 həftədən bir Aflibersept 2mq ilə müqayisədə hər 4 həftədən bir Brolusizumab 6mq-ın təhlükəsizliyi və effektivliyi qiymətləndirilmişdir. Tədqiqat yalnız ABŞ-da həyata keçirilir və əvvəlcədən müalicə olunmuş, yüksək tezlikli müalicəyə ehtiyacı olan nAMD xəstələrini əhatə edir.

- Ən yaxşı korreksiya olunmuş görmə itiliyinin (BCVA) aşağı olmayan 52 həftəlik birincili son nöqtəsi Aflibersept 2mq ilə müqayisədə Brolusizumab 6mq istifadəsi ilə əldə edildi. Hər hansı səbəbdən görmə itkisinin ümumi tezliyi (15 hərf və daha çox) Brolusizumab qrupunda 4,8%, Aflibersept qrupunda isə 1,7% təşkil etmişdir.
- 4-cü həftədə, Aflibersept 2mq ilə müqayisədə Brolusizumab 6mq qrupunda IOI, o cümlədən RV və RO-nun daha yüksək tezliyi qeydə alınıb (4,5%-ə qarşı 9,3% [RV: 0.0%-a qarşı 0,8%]; müvafiq olaraq 0.0%-a qarşı 2.0%).

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat və qısa xarakteristikası sənədində tövsiyə olunan doza ilk 3 doza üçün hər 4 həftədən bir (ayda bir dəfə) 6 mq (0.05 ml) dozanın intravitreal yolla yeridilməsidir. Bundan sonra, həkim, görmə itiliyi və ya anatomik parametrlər üzrə qiymətləndirməyə əsasən, xəstəliyin aktivliyindən asılı olaraq, müalicə intervallarını fərdiləşdirə bilər. Xəstəliyin aktivliyinin qiymətləndirilməsi müalicə təyin ediləndən 16 həftə (4 ay) sonra tövsiyə olunur. Xəstəliyi aktiv olmayan xəstələrdə müalicənin hər 12 həftədə (3 ayda) bir dəfə aparılması nəzərdən keçirilməlidir. Əlavə olaraq, həkim, xəstəliyin aktivliyindən asılı olaraq, müalicə intervallarını fərdiləşdirə bilər.

Baş verən təhlükəsizlik probleminin fonunda, ilk üç dozadan sonra, 8 həftədən az intervalda xəstələrə Vizkyu 6 mq dərman vasitəsi təyin edilməməlidir.

1-illik MERLIN tədqiqatına dair nəticələrin dərman vasitəsinin istifadəsinə dair tövsiyələrdə əks olunması məqsədilə Novartis şirkəti, müvafiq səhiyyə orqanları ilə əməkdaşlıq edir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Vizkyu dərman vasitəsinin istifadə edərək yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84) və Novartis Pharma Services AG şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı Filialına (AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza". Telefon: +994 12 505 5822, +994 12 5055833. e-mail: baku.info@novartis.com və ya drugsafety.cis@novartis.com) bildirməyinizi xatırladıyıq.

Dərman vasitəsinin müvafiq seriyası haqqında da məlumat verməyiniz xahiş olunur. Hər hansı bir əlavə məlumat lazım olarsa, bizimlə əlaqə saxlamağınız xahiş olunur.

Hörmətlə,

Novartis Pharma Services AG şirkətinin
Azərbaycan Respublikasındakı
Filialının rəhbəri



Elnur Quliyev