



Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

29 października 2020 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Esbriet (*pirfenidon*) – ważne informacje dot. bezpieczeństwa i nowe zalecenia w celu zapobiegania polekowemu uszkodzeniu wątroby (*ang. Drug-Induced Liver Injury, DILI*) podczas stosowania produktu leczniczego Esbriet

Szanowni Państwo,

Roche Polska Sp. z o. o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- W ostatnim czasie zgłaszano ciężkie przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (*ang. Drug-Induced Liver Injury, DILI*) po zastosowaniu produktu Esbriet (*pirfenidon*), w tym przypadki zakończone zgonem.
- Badania oceny czynności wątroby (AlAT, AspAT i stężenie bilirubiny) należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia produktem Esbriet (*pirfenidon*), następnie raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy i kolejno co 3 miesiące przez cały okres terapii.
- Należy wykonać szybką ocenę stanu klinicznego i pomiar czynności wątroby u pacjentów z objawami wskazującymi na polekowe uszkodzenie wątroby, takimi jak uczucie zmęczenia, jadalowstręt, uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczkę.
- W przypadku zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych należy zmniejszyć dawkę produktu Esbriet (*pirfenidon*), przerwać lub zakończyć leczenie. W przypadku znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych z hiperbilirubinemią lub klinicznymi przedmiotowymi i podmiotowymi objawami polekowego uszkodzenia wątroby, należy trwale przerwać stosowanie produktu Esbriet (*pirfenidon*).

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Esbriet (pirfenidon) jest produktem leczniczym o działaniu antyfibrotycznym i przeciwzapalnym wskazanym w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (*ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF*).

W ostatnim czasie zgłaszano ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby, w tym pojedyncze przypadki śmiertelne u chorych na IPF leczonych pirfenidonem. Chociaż etiologia nie jest do końca jasna, występowanie DILI może mieć podłoże w reakcjach idiosynkratycznych po leczeniu pirfenidonem. W badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących pirfenidon odnotowano zwiększoną w porównaniu do grupy placebo łączną częstość występowania zdarzeń niepożądanych dotyczących wątroby (9,5% vs. 4,3%), z których większość stanowiły odchylenia w wynikach badań laboratoryjnych.

Przegląd dostępnych danych z badań klinicznych, danych z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i z piśmiennictwa wykazał, że większość zgłaszanych zdarzeń dotyczących wątroby wystąpiła w pierwszych miesiącach leczenia pirfenidonem. Z tego względu aktywność transaminaz wątrobowych i stężenie bilirubiny należy badać przed rozpoczęciem leczenia, następnie raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy i kolejno co 3 miesiące. Ponadto, należy wykonać szybką ocenę stanu klinicznego i badanie czynności wątroby u pacjentów z objawami wskazującymi na polekowe uszkodzenie wątroby, takimi jak uczucie zmęczenia, jądłowstręt, uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczkę.

W przypadku znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych lub przedmiotowych i podmiotowych klinicznych objawów uszkodzenia wątroby, należy dostosować dawkę produktu Esbriet (pirfenidon) lub trwale przerwać leczenie zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jeśli dojdzie do > 3 do < 5 -krotnego zwiększenia aktywności aminotransferazy powyżej górnej granicy normy z towarzyszącą hiperbilirubinemią lub pojawią się kliniczne przedmiotowe czy też podmiotowe objawy uszkodzenia wątroby lub jeśli dojdzie do ≥ 5 -krotnego zwiększenia aktywności aminotransferazy powyżej górnej granicy normy, należy trwale przerwać stosowanie produktu Esbriet.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zostanie zaktualizowana zgodnie z tymi nowymi informacjami o bezpieczeństwie.

Należy także zapoznać się z dołączoną zaktualizowaną listą czynności kontrolnych związanych z bezpieczeństwem stosowania leku, adresowaną do lekarzy przepisujących produkt leczniczy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esbriet, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania



Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. +48 22 345 15 58

email: warsaw.informacja-medyczna@roche.com

Z poważaniem,

Agnieszka Brzezińska

Dyrektor Medyczny

Roche Polska Sp. z o.o.