



11. apríl 2016

## ***Bréf til heilbrigðisstarfsmanna***

**BCR-ABL týrosínkínasahemlar (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib) –  
Nauðsyn þess að skima fyrir lifrabólgu B fyrir meðferð vegna hættu á  
endurvirkjun lifrabólgu B**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma neðangreindir  
markaðsleyfishafar eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### **Yfirlit:**

**Endurvirkjun lifrabólgu B veiru (HBV) hefur komið fram við notkun  
BCR-ABL týrosínkínasahemla hjá sjúklingum sem eru langvinnir berar  
veirunnar. Sum tilvik HBV endurvirkjunar ollu bráðri lifrabilun eða  
svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarígræðslu eða dauðsfalls.**

### **Ráðleggingar:**

- **Áður en meðferð með BCR-ABL týrosínkínasahemlum hefst á að prófa sjúklinga með tilliti til HBV smits.**
- **Hafa á samráð við lækna með sérþekkingu í lifrarsjúkdómum og í meðferð á lifrabólgu B áður en meðferð hefst hjá HBV sermijákvæðum sjúklingum (þ.m.t. sjúklingar með virkan sjúkdóm) og hjá sjúklingum sem greinast HBV jákvæðir meðan á meðferð stendur.**
- **Fylgjast á náið með sjúklingum sem eru HBV berar og þurfa meðferð með BCR-ABL týrosínkínasahemlum með tilliti til vísbendinga og einkenna virkar lifrabólgu B alla meðferðina og í nokkra mánuði eftir að henni lýkur.**

### **Bakgrunnsupplýsingar um öryggi og ráðleggingar**

Nýleg heildarskoðun á upplýsingum úr klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á að endurvirkjun HBV getur orðið hjá langvinnum HBV berum eftir gjöf BCR-ABL týrosínkínasahemla. Sum þessara tilvika ollu bráðri lifrabilun eða svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarígræðslu eða dauðsfalls.

Þessar skýrslur benda til að endurvirkjun HBV geti komið fram hvenær sem er meðan á meðferð með týrosínkínasahemli stendur. Sumir þessara sjúklinga voru með staðfesta sögu um lifrabólgu B. Varðandi önnur tilvik var staða sermiprófa

ekki þekkt við upphaf meðferðar. Aukið veirumagn eða jákvæð sermpróf greindist við endurvirkjun HBV.

Endurvirkjun HBV er talin tengjast lyfjaflokknum BCR-ABL týrosínkínasahemlum þótt verkunarháttur og tíðni endurvirkjunar HBV við útsetningu sé ekki þekkt enn sem komið er.

Samkvæmt ráðleggingum Lyfjastofnunar Evrópu og lyfjastofnana í hverju landi fyrir sig á að uppfæra samantektir á eiginleikum (SmPC) allra BCR-ABL týrosínkínasahemla sem og fylgiseðla til að endurspeglar þessar nýju öryggisupplýsingar.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að halda áfram að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist þessum lyfjum til Lyfjastofnunar: Leiðbeiningar og eyðublöð eru á heimasíðu Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir“).

Við tilkynningu aukaverkana er óskað eftir eins miklum upplýsingum og mögulegt er, m.a. sögu sjúklings, rannsóknaniðurstöðum, lyfjum sem notuð eru samhliða, dagsetningu þegar aukaverkun kemur fram og meðferðardagsetningum.

### **Samskiptaupplýsingar**

Þetta bréf er sent í samvinnu allra markaðsleyfishafa BCR-ABL týrosínkínasahemla á Íslandi. Ef frekari spurningar vakna eða ef viðbótarupplýsinga er óskað má hafa samband við undirritaða.

Virðingarfyllt

Vala Dröfn Jóhannsdóttir, Vistor hf. - Novartis (Glivec® (imatinib); Tasigna® (nilotinib))

Elín Hrönn Ólafsdóttir, Vistor hf. - Bristol Myers Squibb (Sprycel® (dasatinib))

Kristín Skúladóttir, Icepharma hf. - Pfizer (Bosulif® (bosutinib))