



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна»  
просп. Павла Тичини, 1-В  
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85  
факс: +38 044 585 51 86  
www.gsk.ua

**14 березня 2024**

**Тема: Повідомлення SAHPRA: ЛАМОТРИДЖИН - РИЗИК РОЗВИТКУ ПСЕВДОЛІМФОМИ.**

**Шановні колеги,**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щирю повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про те, що регуляторний орган SAHPRA (ПАР) надіслав повідомлення - ЛАМОТРИДЖИН - РИЗИК РОЗВИТКУ ПСЕВДОЛІМФОМИ.

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговою назвою Ламіктал, таблетки та Ламіктал, таблетки, що диспергуються.

**Короткий зміст повідомлення:**

Консультативний комітет з фармаконагляду (Pharmacovigilance Advisory Committee) на своєму засіданні від 06 грудня 2023 року обговорив огляд потенційного ризику розвитку псевдолімфоми, пов'язаного із застосуванням лікарських засобів, що містять ламотриджин.

Сигнал з безпеки надійшов в результаті рішення Комітету з оцінки ризику у питаннях фармаконагляду (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) – рішення оновити SmPC для ламотриджину, включивши інформацію про псевдолімфому на основі літературних даних та спонтанних повідомлень. PRAC дійшов висновку, що існує достатньо доказів для висновку про причинно-наслідковий зв'язок між шкірною псевдолімфою(ами) та ламотриджином, і тому запропонував зміни до розділу 4.8 SmPC та розділу 4 листка-вкладиша для лікарських засобів, що містять ламотриджин.

Було зазначено, що псевдолімфома(и), як правило, розглядається як доброякісна, проте все ж існує ризик злоякісного переродження в майбутньому. Література довела positive dechallenge клінічних дослідженнях, крім того, було відомо, що

антиконвульсанти викликають псевдолімфому(и), що може бути класовим ефектом.

11 березня 2024 повідомлення з безпеки, було отримано від місцевого Регуляторного органу Колумбії (INVIMA) як відповідь на Safety Communication (отримане 8 лютого 2024 року на поштову скриньку safety notification mail box), та подане 15 лютого 2024 року, - псевдолімфома та лікарські засоби, що містять Ламотриджин - ЛАМІКТАЛ (5 мг, 25 мг, 100 мг і 200 мг). Будь ласка, ознайомтеся з коротким викладом цього повідомлення та діями, які вимагав Регуляторний орган:

«Що стосується сигналу про ризик зв'язку між ламотриджином та псевдолімфою, хоча в PSUR-PBRER звіті про безпеку була проведена кумулятивна оцінка, і вважається, що це не валідований сигнал. Насправді існує біологічна ймовірність зв'язку між різними лікарськими засобами та розвитком псевдолімфоми. Включно з протисудомними лікарськими засобами, включаючи потенціалозалежні блокатори натрієвих каналів, до яких належить ламотриджин, але також були задокументовані випадки застосування фенітоїну (9 повідомлень) та карбамазепіну (12 повідомлень), які мають той самий механізм дії.

Важливо мати чітку інформацію щодо цього можливого ризику, це має вирішальне значення, враховуючи те, що його раннє розпізнавання допоможе уникнути інвазивних та непотрібних обстежень у пацієнтів, таких як біопсія, серед інших процедур та ризику злякисних новоутворень.

З цієї причини PRAC порекомендував додати інформацію про псевдолімфоми до розділу Побічні реакції EU SmPC, незважаючи на те, що PBRER не підтвердив сигнал, і вони погодилися. Беручи до уваги цей факт та враховуючи наявну інформацію, ми просимо Вас прийняти цей ризик як потенційний у Вашій технічній інформації для Колумбії, щоб лікарі могли розглянути можливість призупинення прийому ламотриджину, якщо у пацієнта розвивається псевдолімфома, перед проведенням інвазивних тестів.

Тепер, якщо Ви будете вважати, що ця інформація з безпеки не стосується нашої країни, Ви повинні продемонструвати це або за допомогою заходів активного фармаконагляду, або за результатами пост-маркетингового дослідження.»

### **Новий/поточний/закритий сигнал:**

Поточний

### **Позиція компанії:**

У 2023 році SERM відповів на оцінку звіту PBRER, яка вимагала перегляду питання стосовно псевдолімфоми та дійшов висновку, що це був непідтверджений сигнал. Однак PRAC не погодився з висновком GSK і зобов'язав додати псевдолімфому до розділу Побічні реакції EU SmPC. GDS не оновлювалася.

На основі поточного запиту SAHPRA SERM проведе кумулятивну перевірку, щоб побачити, чи є зміни в позиції компанії. Результати будуть опубліковані на порталі LOC протягом 60 днів (на вимогу SAHPRA).

Запит з Колумбії від 11 березня 2024 ґрунтується на запиті SAHPRA від 8 лютого щодо псевдолімфоми. SERM вже надав позицію GSK, і це не є новим запитом. У повідомленні з безпеки, надісланому у відповідь на запит SAHPRA.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»