



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

11 жовтня 2024

Тема: Підсумковий звіт про оцінку, що включає запит на оновлення маркування - синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), порушення ходи - каботегравір (для лікування вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1)).

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 отримання повідомлення регуляторного органу ЕМА - Підсумковий звіт про оцінку, що включає запит на оновлення маркування - синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), порушення ходи - каботегравір (для лікування вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1)).

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговою назвою Апретюд, Суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 600 мг та Апретюд, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 мг.

Короткий зміст повідомлення:

Пряме повідомлення від PRAC (ЕМА), отримане у Підсумковому звіті про оцінку, включаючи запит на оновлення місцевого РІ (EU SmPC) щодо порушення ходи, синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN). PRAC вважає, що причинно-наслідковий зв'язок між каботегравіром та тяжкими шкірними побічними реакціями синдрому Стівенса-Джонсона/токсичного епідермального некролізу (SJS/TEN) та реакцій у місці ін'єкції (порушення ходи) є принаймні обґрунтованою можливістю. PRAC дійшов висновку, що інформація про лікарські засоби, що містять каботегравір (для ін'єкцій), повинна бути відповідним чином оновлена.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Немає сигналу

Позиція компанії:

GSK погоджується виконувати запит Регуляторного Органу щодо оновлення локального PI (EU SmPC). Розділ Побічні реакції буде оновлено відповідно стосовно порушень ходи, синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN). Також SJS, TEN будуть додані до розділу «Попередження та запобіжні заходи». Оновлення RSI (GDS) GSK не потрібне.

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

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya
Anastasiy
Reason: I am signing this
document as reviewer and attest
that the content is accurate and
complete.
Date: Oct 11, 2024 18:33
GMT+3

Liliya Anastasiy