



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

**16 серпня 2024**

**Тема: Повторна оцінка ризику синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN) асоційованого зі специфічним геном, таким як HLA-B\*1502.**

**Шановні колеги,**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире 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 від регуляторного органу TFDA - Повторна оцінка ризику синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN) асоційованого зі специфічним геном, таким як HLA-B\*1502 – стосовно лікарських засобів, що містять Ламотриджин.

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

**Короткий зміст повідомлення:**

Було отримано пряме повідомлення від Регуляторного органу Тайваню з проханням до всіх компаній, яких це стосується, які мають ліцензії на продукти, що містять ламотриджин, повторно оцінити ризик цього інгредієнта.

1. У пацієнтів зі специфічним геном, таким як HLA-B\*1502, при лікуванні препаратом, що містить ламотриджин, може підвищуватися ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN). Отже, TFDA розпочинає цю переоцінку ризиків.

2. Усі фармацевтичні компанії повинні надати результати оцінки ризиків або літературу з клінічних досліджень до TFDA до 23 вересня, включаючи:

i. Звіти про аналіз або оцінку пацієнтів з певним геном, таким як HLA-B\*1502, які отримували ламотриджин, та мали реакцію SJS або TEN. Звіти повинні містити публікації за останні 5 років, такі як клінічний звіт, ПМД, обсерваційне дослідження або дослідження рецептів. Усі літературні джерела, наведені як довідкові, повинні бути додані до звіту. Публікація цитованих клінічних досліджень повинна мати адекватний дизайн дослідження в контрольній групі або з подвійним зв'язком.

Будь-які інші звіти про оцінку ризиків, подані до Регуляторного органу Тайваню на додаток, можуть бути посиланнями.

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

Новий сигнал

### **Позиція компанії:**

Звертайтеся до OSI 2024-0060 щодо позиції компанії. Однак, на основі запиту TFDA, GSK повторно оцінить ризик, і результати оцінки будуть передані TFDA. За потреби буде вжито відповідних заходів для оновлення Global Data Sheet та місцевої реєстраційної документації.

Позиція компанії щодо OSI 2024-0060:

Генетичний алель HLA-B\*1502 – Твердження: «Було показано, що алель HLA-B\*1502 в осіб азіатського походження (переважно ханьців, китайців і тайців) пов'язаний із ризиком розвитку SJS/TEN (синдром Стівенса-Джонсона/епідермальний некроліз) під час лікування ламотриджином. Якщо у пацієнта було виявлено HLA-B\*1502-позитивний, слід ретельно зважити необхідність застосування ламотриджину» було включено до EU SmPC на основі обмеженої інформації, яка була оскаржена GSK наступним чином:

- Хоча існують обмежені дані, які свідчать про те, що китайські та корейські пацієнти з алелем HLA-B\*1502 можуть мати підвищений ризик розвитку серйозних шкірних побічних реакцій (SCAR) при застосуванні ламотриджину,
- Є пацієнти, які мають алель HLA-B\*1502, у яких НЕ виникали шкірні реакції при лікуванні ламотриджином
- Сучасна медична практика рутинно не включає генетичний скринінг, і тому кількість пацієнтів, про яких відомо, що вони позитивні на алель, ймовірно, буде дуже малою.
- Додавання наведеного вище тексту щодо HLA-B\*1502 до інформації про препарат (product information) GSK для ламотриджину має обмежені практичні наслідки для зниження ризику виникнення SCAR.
- SCAR для ламотриджину є рідкісними (синдром Стівенса Джонсона) або дуже рідкісними (токсичний епідермальний некроліз/DRESS), коли застосування ламотриджину здійснюється відповідно до рекомендованого титрування дози.

Позиція GSK залишається незмінною і GSK продовжує моніторити це питання в рамках заходів рутинного фармаконагляду.

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»

Electronically signed by:  
Liliya Anastasiy  
Reason: I am signing this document as reviewer and attest that the content is accurate and complete.  
Date: Aug 16, 2024 18:16 GMT+3

Liliya Anastasiy