



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 липня 2024

Тема: Повідомлення SAHPRA: ЛАМОТРИДЖИН - РИЗИК РОЗВИТКУ ПСЕВДОЛІМФОМИ.

05 липня 2024: Протиепілептичні засоби – ризик псевдолімфоми - Оновлена інформація – липень 2024 року.

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 те, що регуляторний орган SAHPRA (ПАР) надіслав повідомлення - ЛАМОТРИДЖИН - РИЗИК РОЗВИТКУ ПСЕВДОЛІМФОМИ. 05 липня 2024: Протиепілептичні засоби – ризик псевдолімфоми - Оновлена інформація – липень 2024 року.

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 злроякісного 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 злоякісних 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.»

NSC підтвердила, що місцеві зацікавлені сторони знають про зазначену кореспонденцію Регуляторного органу і що відповідь для INVIMA буде надана до 22 березня 2024 року.

05 липня 2024: GSK отримала пряме повідомлення від SAHPRA щодо наступного питання безпеки (Примітка: лише для двох продуктів GSK є власником реєстраційних посвідчень - ламотриджин та леветирацетам):

На своєму засіданні від 05 червня 2024 року Консультативний комітет з фармаконагляду (PVC) обговорив відповіді заявників на запит щодо кумулятивного огляду ризику розвитку псевдолімфоми, пов'язаного з застосуванням протиепілептичних засобів. 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) оновити SmPC та листок-вкладиш для ламотриджину, включивши інформацію про псевдолімфому до розділу Побічні реакції. PRAC дійшов висновку, що існує достатньо доказів для висновку про причинно-наслідковий зв'язок між шкірною псевдолімфомою(ами) та ламотриджином. PVC звернулися з проханням до всіх заявників на протиепілептичні лікарські засоби провести кумулятивний огляд щодо ризику розвитку псевдолімфоми (псевдолімфом), пов'язаного з застосуванням їх продуктів, для визначення вірогідності класового ефекту.

Згідно з доказами, представленими заявниками, сигнал підтверджений для фенітоїну та карбамазепіну, і більшість схвалених SAHPRA професійної інформації Professional Information (PI)/ інформаційних листків для пацієнтів Patient Information Leaflets (PILs) вже включають даний ризик. Причинно-наслідковий зв'язок між псевдолімфомою та ламотриджином, ймовірно, можливий або ймовірний. Хоча літературні дані та інформація обмежені, не можна виключати зв'язок між псевдолімфомою та габапентином і вальпроєвою кислотою. Тому виникає потреба в додатковому моніторингу сигналу по відношенню до цих двох продуктів. На даний момент немає достатніх доказів щодо прегабаліну, окскарбазепіну, топірамату та леветирацетаму для інформування про будь-які регуляторні дії. Таким чином, було зроблено висновок, що класовий ефект не може бути визначений для псевдолімфоми та протиепілептичних засобів, виходячи з наявних даних.

З огляду на обговорення цього питання, Регуляторний Орган рекомендує:

Заявникам лікарських засобів, що містять ламотриджин, рекомендується оновити PI/PIL, включивши ризик розвитку псевдолімфоми відповідно до рекомендацій EMA.

Заявники на карбамазепін та фенітоїн повинні оновити свої PI/PIL, якщо вони цього не зробили, щоб узгодити їх з іншими схваленими SAHPRA PI/PIL для цих продуктів.

Заявники на інші протиепілептичні засоби повинні продовжувати моніторинг ризику псевдолімфоми(м), пов'язаного з їх продуктами, за допомогою рутинних заходів з фармаконагляду та повідомляти Регуляторний Орган про будь-яку важливу інформацію з безпеки з відповідними діями, якщо це виправдано.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Закритий сигнал

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).

11 березня 2024: Цей запит з Колумбії ґрунтується на запиті SAHPRA від 8 лютого щодо псевдолімфоми. В даний час GSK проводить повну оцінку сигналів на цю тему; Результат буде повідомлений через звичайні процеси/канали.

05 липня 2024: Позиція компанії щодо Ламотриджину: Після оцінки з безпеки GSK оновила GDS, і очікується відправлення до LOC. До розділу Побічні реакції була додано інформацію щодо псевдолімфоми.

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 approving
the content of this
document and authorize its
issuance.
Date: Jul 11, 2024 18:12
GMT+3

Liliya Anastasiy