



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

18 червня 2024

Тема: Звіт про оцінку сигналу щодо гострого гепатиту для валацикловіру (ЕПІТТ ref. No. 20047) - PRAC рекомендація.

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 від регуляторного органу ЕМА - Звіт про оцінку сигналу щодо гострого гепатиту для валацикловіру (ЕПІТТ ref. No. 20047) - PRAC рекомендація – стосовно лікарських засобів що містять валацикловір.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровано під торговою назвою Вальтрекс таблетки, вкриті оболонкою.

Короткий зміст повідомлення:

Цей звіт про оцінку сигналу щодо гострого гепатиту для валацикловіру був отриманий GSK від PRAC. Власників реєстраційних посвідчень попросили представити (до 10 квітня 2024 року) сукупний огляд усіх випадків захворювань печінки, пов'язаних лише з лікарськими засобами (SMQ звужений), що спостерігалися у ході клінічних досліджень та з постмаркетингових джерел. Кумулятивний огляд повинен бути представлений у форматі таблиці та включати наступну інформацію: ідентифікатор випадку, вік/стать, показання, повідомлені РТ, серйозність, результат, час до початку, відповідні результати тестів, супутнє лікування, альтернативна причина, оцінка причинно-наслідкового зв'язку за критеріями ВООЗ.

Крім того, оцінка RUCAM повинна бути вказана для випадків, для яких може бути використана оцінка причинно-наслідкового зв'язку RUCAM. Окреме обговорення має бути проведено для змішаних та незмішаних випадків. Для незрозумілих випадків CIOMs слід доповнювати.

Власники реєстраційних посвідчень також повинні включати огляд літератури щодо порушень функції печінки, які, можливо, були пов'язані з валацикловіром.

Слід обговорити потенційний механізм.

Доцільним вважається 60/60-денний графік.

14 червня 2024 року: Остаточний звіт про оцінку, отриманий 14 червня 2024 року з прийнятою рекомендацією PRAC:

Розглянувши наявні докази в EudraVigilance, а також дані літератури та відповіді надані власниками реєстраційних посвідчень, PRAC дійшов висновку, що наявних доказів недостатньо для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між валацикловіром та гострим гепатитом, щоб надалі вимагати оновлення інформації про лікарський засіб та/або плану управління ризиками на даний момент. На цьому етапі подальші дії не вважаються виправданими, однак власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів, що містять валацикловір, повинні продовжувати моніторинг цих тем у наступних PSUR. Крім того, PRAC просить включити «Тяжкі печінкові розлади, пов'язані з лікарськими засобами» як проблему безпеки (важливий потенційний ризик) для цілей PSUR.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Не є сигналом

Позиція компанії:

• Відповідь на поточний запит, отриманий в рамках процедури оцінки сигналу ЕМА, буде наданий GSK протягом запитуваного терміну з дотриманням внутрішнього процесу Health Authority Questions.

У поточній редакції GDS V23 по валацикловіру від 23 березня 2021 р. у розділі побічних реакцій зазначено наступне:

Незважаючи на те, що медичне поняття гострого гепатиту охоплюється вищепереліченими термінами, прямий термін «гострий гепатит» не згадується. Таким чином, в даний час SERM фахівці проводять попередній аналіз наявних документів, пов'язаних з реєстраційною документацією, щоб перевірити обґрунтованість додавання твердження, що «вони іноді описуються як гепатит». Якщо відбудуться будь-які зміни в позиції компанії, про це буде повідомлено додатково.

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: Jun 18, 2024 16:23
GMT+3

Liliya Anastasiy