

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ИЗВЪРШИ ПРЕГЛЕД НА РЕКОМБИНАНТНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ФАКТОР VIII И РАЗВИТИЕ НА ИНХИБИТОРНИ АНТИТЕЛА

Лекарствените продукти, съдържащи рекомбинантен фактор VIII се употребяват за профилактика и лечение на кървене при пациенти с хемофилия тип А. В нашата страна е разрешен за употреба лекарствения продукт: Kogenate Bayer (Octocog alfa). Едно от най-сериозните усложнения при лечението е недостатъчното подтискане на кървенето, предизвикано от развитие на антитела срещу фактор VIII (FVIII), наречени инхибиторни антитела (инхибитори). Рискът от появата на инхибитори е по-висок при пациенти с тежка хемофилия тип А в сравнение с пациенти със средно и леко протичане на болестта.

Появата на инхибитори при нелекувани преди пациенти трябва да се възприема като естествен отговор на имунната система към чужд протеин. Все пак развитието на инхибитори при многократно трансфузирани и стабилни при предварително лечение пациенти (RTPs) може да се дължи на характеристиките на индивидуалния продукт.

Преди разрешаването за употреба съществува ограничена информация за развитие на инхибитори при RTPs и проследяването трябва да продължи през пострегистрационната фаза, включително и в хода на постмаркетингови проучвания. В резултат на проследяването се откри по-голям брой на случаи на поява на инхибитори при RTPs с рекомбинантни FVIII продукти, в сравнение с очакваното въз основа на съществуващия опит от лечение с произведените от плазма FVIII продукти. По тази причина Комитетът за Лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) предприе преглед на всички разрешени за употреба рекомбинантни FVIII продукти, за да оцени риска от развитие на инхибитори и да идентифицира различия по отношение на този риск между продуктите.

Прегледът на CHMP на рекомбинантните FVIII продукти включва данни от клинични проучвания, постмаркетингови изследвания (включително продължаващи в момента) и спонтанни съобщения. Появата на инхибитори при RTPs е документирана за всички рекомбинантни FVIII продукти, въпреки, че истинската честота на поява на инхибитори при тези пациенти не може да се определи въз основа на постмаркетинговите спонтанни съобщения.

На този етап не е възможно да се направи окончателно заключение за честотата на развитие на инхибитори за всеки от рекомбинантните FVIII продукти, поради различия в дизайна на постмаркетинговите проучвания на безопасността, дефиницията на случаите, схеми на лечение (например при епизоди на кървене), характеристики на пациентите, методология за следене на инхибиторите на FVIII и разлики в продължителността и проследяването на изследванията.

Базирайки се на прегледа на данните CHMP прави заключение, че не е възможно да се диференцира риска за поява на инхибитори при RTPs с различните рекомбинантни FVIII продукти. За момента не известно и дали рекомбинантните FVIII продукти са по-имуногенни от произведените от плазма FVIII продукти.

Поради това Европейската Агенция по лекарствата(ЕМЕА) информира лекарите и пациентите, че:

- Развитие на инхибитори при RTPs се съобщава за всички рекомбинантни FVIII продукти.
- Позовавайки се на сега съществуващите данни не е възможно да се окачестви и сравни риска за различните рекомбинантни FVIII продукти и има необходимост от допълнителни изследвания.
- Пациентите трябва да продължават лечението и да спазват препоръките на лекуващите ги лекари.
- Ако възникне неконтролируемо кървене при приложение на обичайните дози, пациентите трябва да се консултират незабавно с лекуващите ги лекари.

Планира се провеждане на работна среща през първата половина на 2006г., за да се прегледат актуалната информация за FVIII продукти и появата на инхибитори. ЕМЕА ще събере водещи експерти, заинтересовани страни, организации на пациенти и представители на регулаторните органи.

Целта на срещата ще е да се дискутират стандартизирането на изискванията, дефинициите и методите, използвани в пред и пост- маркетинговите изследвания при RTPs и предварително нелекувани пациенти с FVIII продукти, тъй като тези проучвания са важен източник за изследване на безопасността.

Заклученията от срещата ще бъдат публикувани на интернет- страницата на ЕМЕА и ИАЛ своевременно ще предостави тази информация на български език и както и досега ще продължи да ви информира за всички новости в областта на лекарствената безопасност.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на лекарствените продукти, разрешени за употреба в нашата страна, като попълните жълтата карта, която е на разположение и на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).