

Απευθείας Επικοινωνία προς τους Επαγγελματίες Υγείας (DHPC)

08 Μαρτίου 2024

Raxlovid (νιρματρελβίρη, ριτοναβίρη): υπενθύμιση σχετικά με τις απειλητικές για τη ζωή και θανατηφόρες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με ορισμένα ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένου του τακρόλιμους

Αξιότιμε Επαγγελματία υγείας,

Η Pfizer, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Περίληψη

- Η συγχορήγηση του Raxlovid με ορισμένα ανοσοκατασταλτικά με στενό θεραπευτικό δείκτη όπως οι αναστολείς της καλσινευρίνης (κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους) και οι αναστολείς του mTOR (εβερόλιμους, σιρόλιμους) μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή και θανατηφόρες αντιδράσεις λόγω φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων.
- Λόγω του κινδύνου σοβαρών αλληλεπιδράσεων, η συγχορήγηση με αυτά τα ανοσοκατασταλτικά θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν είναι δυνατή η στενή και τακτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του ανοσοκατασταλτικού στον ορό.
- Η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται όχι μόνο στη διάρκεια της συγχορήγησης με το Raxlovid, αλλά και μετά τη θεραπεία.
- Το Raxlovid αντενδείκνυται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα των οποίων η κάθαρση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το CYP3A και για τα οποία οι αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές ή/και απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αναστολέα της καλσινευρίνης, βοκλοσπορίνη.
- Απαιτείται διαβούλευση με μια διεπιστημονική ομάδα ειδικών για την αντιμετώπιση της πολυπλοκότητας αυτής της συγχορήγησης.
- Το δυνητικό όφελος από τη θεραπεία με το Raxlovid θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των σοβαρών κινδύνων εάν δεν αντιμετωπιστούν κατάλληλα οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

Γενικές πληροφορίες για το ζήτημα που αφορά την ασφάλεια:

Η χρήση του Raxlovid, ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχορηγούμενα φάρμακα που μεταβολίζονται από το CYP3A ενδέχεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα. Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες και οι οποίες προέκυψαν από φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Raxlovid και των ανοσοκατασταλτικών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της καλσινευρίνης (βοκλοσπορίνη, κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους) και των αναστολέων του mTOR (εβερόλιμους και σιρόλιμους). Σε αρκετές περιπτώσεις παρατηρήθηκε ταχεία αύξηση των συγκεντρώσεων του ανοσοκατασταλτικού σε τοξικά επίπεδα, με αποτέλεσμα απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Για παράδειγμα, τα υψηλά επίπεδα τακρόλιμους μπορούν να οδηγήσουν σε οξεία νεφρική βλάβη και να αυξήσουν την ευαισθησία σε σοβαρές λοιμώξεις λόγω υπερβολικής ανοσοκαταστολής.

Το Paxlovid αντενδείκνυται στους ασθενείς που λαμβάνουν τον αναστολέα της καλσινευρίνης βοκλοσπορίνη. Απαιτείται διαβούλευση με μια διεπιστημονική ομάδα (π.χ. με τη συμμετοχή ιατρών, ειδικών στην ανοσοκατασταλτική θεραπεία και/ή ειδικών στην κλινική φαρμακολογία) για την αντιμετώπιση της πολυπλοκότητας της συγχορήγησης του Paxlovid με αναστολείς της καλσινευρίνης (κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους) και αναστολείς του mTOR (εβερόλιμους και σιρόλιμους). Οι αναστολείς της καλσινευρίνης και οι αναστολείς mTOR είναι φάρμακα με στενό θεραπευτικό δείκτη και, συνεπώς, η συγχορήγηση του Paxlovid με αυτά τα ανοσοκατασταλτικά θα πρέπει να εξετάζεται με στενή και τακτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του ανοσοκατασταλτικού στον ορό, για την προσαρμογή της δόσης του ανοσοκατασταλτικού σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερ-έκθεση στο ανοσοκατασταλτικό και οι επακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι σημαντικό να γίνεται παρακολούθηση όχι μόνον κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης με το Paxlovid, αλλά και μετά τη θεραπεία.

Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τις κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία αντενδείκνυται η συγχορήγηση με το Paxlovid λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων, συμβουλευτείτε την τρέχουσα ΠΧΠ ή σαρώστε τον κωδικό QR στην εξωτερική συσκευασία του Paxlovid.

Πρόσκληση για αναφορά

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε. στο τηλέφωνο 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808). Φαξ χωρίς χρέωση: 00800 16122064512, Φαξ: 210 8199096. Στην ιστοσελίδα Pfizer's Adverse Event Reporting Portal (pfizersafetyreporting.com).

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: 210 6785800

Ηλεκτρονική υποβολή: www.pfizermedicalinformation.gr

Με Εκτίμηση,

Δαμιανός Μένεγας MD, PhD

Ιατρικός Διευθυντής

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Πολυδώρου Μαρία

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Pfizer Ελλάς Α.Ε.