

V Praze, dne 11. 11. 2013

### **MabThera (rituximabum): screening na virus hepatitidy B před zahájením léčby**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Roche s.r.o. by Vás ráda informovala o aktualizaci doporučení týkajícího se screeningu na virus hepatitidy B (HBV) před zahájením léčby rituximabem.

#### **Shrnutí**

- **Screening všech pacientů na HBV před zahájením léčby rituximabem.**
- **Pacienti s aktivní hepatitidou B nemají být léčeni rituximabem.**
- **Odeslání pacientů s pozitivní sérologií na hepatitidu B (ale bez aktivního onemocnění) na odborné vyšetření ke specialistovi na jaterní onemocnění před zahájením léčby rituximabem. Tito pacienti mají být pečlivě sledováni a léčeni v souladu s doporučenými postupy prevence reaktivace HBV.**

#### **Další informace**

Rituximab je u indikací v onkologii a revmatoidní artritidě v klinické praxi spojen s reaktivací HBV. Tyto případy zahrnovaly fulminantní hepatitidu, některé z těchto případů končily úmrtím.

Poslední analýzy ukázaly, že rituximab je spojený s reaktivací HBV jak u pacientů s pozitivním povrchovým antigenem viru hepatitidy B (HBsAg pozitivní), stejně jako u pacientů s negativním povrchovým antigenem viru hepatitidy B a pozitivní anti-HBc protilátkou (HBsAg negativní /HBcAb pozitivní), zvláště pak, pokud je podáván v kombinaci se steroidy nebo chemoterapií.

Z tohoto důvodu je nyní doporučován screening na HBV před zahájením léčby rituximabem ve všech indikacích u všech pacientů (nikoliv pouze u těch s rizikem infekce HBV). Kdokoliv s pozitivní HBV sérologií má být před zahájením léčby rituximabem odeslán na odborné vyšetření k hepatologovi. V průběhu léčby mají být tito pacienti pečlivě sledováni a léčeni v souladu s doporučenými postupy prevence reaktivace HBV.

Toto nové doporučení bude uvedeno v souhrnu údajů o přípravku MabThera (viz aktualizovaný text doporučení v příloze).

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku MabThera. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:  
MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: [lucie.otcenaskova@roche.com](mailto:lucie.otcenaskova@roche.com), mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání léčivého přípravku MabThera se obraťte na:

MUDr. Yvonne Marková, E-mail: [yvonne.markova@roche.com](mailto:yvonne.markova@roche.com), mobil: +420-602 261 229.

MUDr. Filip Fremund, E-mail: [filip.fremund@roche.com](mailto:filip.fremund@roche.com), mobil: +420-602 656 470

S pozdravem,

Dr. Jaroslav Černý  
Medical Director



## **Příloha**

Aktualizace doporučení souvisejících s hepatitidou B, která jsou uvedena v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití v Souhrnu údajů o přípravku MabThera (hodnocení CHMP z 24. října 2013, probíhající vydání Rozhodnutí komise)

U pacientů léčených přípravkem MabThera byly hlášeny případy reaktivace hepatitidy B, včetně fulminantní hepatitidy, z nichž některé končily úmrtím. Většina pacientů byla léčena cytotoxickou chemoterapií. Omezené údaje z jedné klinické studie u relabovaných/refrakterních pacientů naznačují, že léčba přípravkem MabThera může vést ke zhoršení primárních infekcí hepatitidy B. Screening na virus hepatitidy B (HBV) má být proveden u všech pacientů před započatím léčby rituximabem. Screening by měl minimálně zahrnovat vyšetření hladin HBsAg a HBcAb. Tato vyšetření mohou být doplněna dalšími vhodnými vyšetřeními v souladu s lokálními doporučeními. Pacienti s aktivní hepatitidou B nemají být léčeni přípravkem MabThera. Pacienti s pozitivní HBV sérologií (buď HBsAg nebo HBcAb) mají být před zahájením léčby rituximabem odesláni na odborné vyšetření ke specialistovi na jaterní onemocnění, v průběhu léčby mají být tito pacienti pečlivě sledováni a léčeni v souladu s doporučenými postupy prevence reaktivace HBV.