

17 apríl 2015

Pomalidomid (Imnovid®): Nové, dôležité rady na minimalizovanie rizika závažnej hepatotoxicity, intersticiálnej choroby pľúc a zlyhania srdca.

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, si Vás dovoľuje informovať o dôležitej, novej informácii týkajúcej sa bezpečnosti pomalidomidu. Vzťahuje sa na nedávno identifikované riziko závažnej hepatotoxicity, intersticiálnej choroby pľúc a zlyhania srdca.

Zhrnutie

Hepatotoxicita

- *Vyskytli sa prípady závažnej akútnej hepatitídy spôsobenej pomalidomidom, ktoré viedli k hospitalizácii a vyžiadali si prerušenie liečby.*
- *Počas prvých 6 mesiacov liečby pomalidomidom a následne podľa klinického stavu sa odporúča pravidelné monitorovanie funkcie pečene.*

Intersticiálna choroba pľúc

- *V súvislosti s pomalidomidom bola pozorovaná intersticiálna choroba pľúc a s tým súvisiace udalosti.*
- *Pacienti s akútnym nástupom alebo nevysvetleným zhoršením pľúcnych príznakov sa majú dôkladne vyšetriť za účelom vylúčenia intersticiálnej choroby pľúc. Liečba pomalidomidom sa má prerušiť do doby prešetrenia týchto príznakov.*
- *Ak sa potvrdí intersticiálna choroba pľúc, má sa začať adekvátna liečba. Podávanie pomalidomidu sa môže obnoviť iba po dôkladnom vyhodnotení prínosov a rizík.*

Zlyhanie srdca

- *Boli hlásené prípady zlyhania srdca, najmä u pacientov s preexistujúcim ochorením srdca alebo rizikovými faktormi.*
- *Pomalidomid sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ochorením srdca alebo rizikovými faktormi. Ak sa použije, majú sa pacienti pravidelne monitorovať kvôli príznakom alebo symptómom zlyhania srdca.*

Ďalšie informácie o tejto bezpečnostnej aktualizácii

Pomalidomid v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej dvom terapeutickým režimom, zahŕňajúcim ako lenalidomid, tak aj bortezomib a pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia.

Európska analýza, ako súčasť pravidelného monitoringu bezpečnosti, dospela k záveru, že pomalidomid môže spôsobiť závažnú hepatotoxicitu (akútnu hepatitídu), intersticiálnu chorobu pľúc a zlyhanie srdca. Analýza bezpečnosti pomalidomidu bola založená na údajoch z klinických štúdií, správ z klinickej praxe, rovnako ako aj z publikovaných prípadov.

Súhrn charakteristických vlastností lieku bude aktualizovaný o tieto nedávno identifikované riziká.

Hepatotoxicita

Je známe, že pomalidomid výrazne zvyšuje hladiny alanínaminotransferázy a bilirubínu. Analýza bezpečnosti preukázala, že pomalidomid môže tiež spôsobiť závažnú hepatotoxicitu, predovšetkým vo forme akútnej hepatitídy, čo viedlo k hospitalizácii a ukončeniu liečby pomalidomidom. Boli tiež pozorované prípady akútneho zlyhania pečene (vrátane fatálnych prípadov), avšak príčinná súvislosť s pomalidomidom nebola stanovená. Vzhľadom k tomu, že pomalidomid môže spôsobiť závažnú hepatotoxicitu, odporúča sa monitorovanie funkcie pečene. Dostupné údaje neposkytujú dostatočné dôkazy pre konkrétne odporúčanie frekvencie monitorovania funkcie pečene. Avšak, riziko závažných hepatálnych príhod je pravdepodobne najvyššie počas prvých 6 mesiacov liečby, a preto sa odporúča pravidelné monitorovanie funkcie pečene počas tohto obdobia.

Intersticiálna choroba pľúc (ILD)

Nástup respiračných príznakov bol obvykle do 6 mesiacov po začatí liečby, avšak boli pozorované prípady ILD približne 18 mesiacov po začatí liečby pomalidomidom. ILD obvykle ustúpi po liečbe kortikosteroidmi a trvalým vysadením liečby pomalidomidom. Pacienti liečení pomalidomidom, s akútnym nástupom alebo nevysvetleným zhoršením pľúcnych príznakov, majú byť dôkladne vyšetrení za účelom vylúčenia ILD. Liečba pomalidomidom má byť prerušená do doby prešetrenia týchto príznakov. Ak sa potvrdí ILD, má sa začať adekvátna liečba. Podávanie pomalidomidu sa môže obnoviť iba po dôkladnom vyhodnotení prínosov a rizík.

Zlyhanie srdca

Boli pozorované prípady zlyhania srdca a súvisiacich udalostí, ktoré zahŕňajú kongestívne zlyhanie srdca, akútne zlyhanie srdca a akútny pľúcny edém, najmä u pacientov s preexistujúcim ochorením srdca alebo rizikovými faktormi, ako je hypertenzia. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla do 6 mesiacov od začiatku liečby pomalidomidom. Pacienti s ochorením srdca alebo rizikovými faktormi majú byť starostlivo monitorovaní kvôli príznakom alebo symptómom zlyhania srdca. Analýza bezpečnosti tiež zhrnula, že pomalidomid môže spôsobiť fibriláciu predsiení, čo môže viesť k zlyhaniu srdca.

Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu

Pomalidomid je nová aktívna látka, ktorá je predmetom ďalšieho monitorovania, čo umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním **Imnovidu** sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

Celgene, s.r.o. Prievozska 4B 821 09 Bratislava Tel: + 421 2 32 638 002 Fax: + 421 2 32 784 000 email: drugsafetyslovakia@celgene.com	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: 02 507 01 206 fax: 02 507 01 237 email: neziaduce.ucinky@sukl.sk
---	--

Komunikácia

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom

MUDr. Ivan Ťurek
Country Manager

Celgene, s.r.o.
Prievozska 4B
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 32 638 002
Fax: + 421 2 32 784 000

