

Bratislava, 18.mája 2009

Informácia ohľadom súvislosti medzi podávaním CellCeptu a izolovanej aplázie červených krviniek (PRCA).

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť F. Hoffmann-La Roche si Vás dovoľuje oboznámiť s novými bezpečnostnými informáciami týkajúcimi sa lieku CellCept® (mykofenolát mofetil).

- Prípady izolovanej aplázie červených krviniek (PRCA) sa objavili u pacientov, ktorí užívajú CellCept v kombinácii s ďalšími liekmi vrátane iných imunosupresív. V niektorých prípadoch sa ukázalo, že tento stav sa upraví, keď sa zníži dávkovanie alebo preruší podávanie CellCeptu.

- U pacientov, u ktorých došlo ku rozvoju PRCA sa má zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie podávania CellCeptu. Tieto zmeny majú byť urobené len za predpokladu patričného dohľadu lekára-špecialistu nad pacientom.

Informácie uvedené v tomto liste boli posúdené a schválené Výborom pre lieky (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a Európskou liekovou agentúrou (EMA).

Ďalšie informácie v súvislosti s bezpečnosťou

CellCept a PRCA

CellCept je imunosupresívum, ktoré je v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi určené na prevenciu akútneho odvrhnutia transplantátu u dospelých pacientov s alogénnou transplantovanou obličkou, srdcom alebo pečeňou, u detí a adolescentov (2 – 18-ročných) s transplantovanou obličkou.

Odhadovaný počet pacientov, ktorí boli liečení CellCeptom je asi 500 000, odkedy bol tento liek uvedený na trh.

Celosvetovo bolo dodnes hlásených 41 prípadov PRCA, ktoré sa dávajú do súvislosti s CellCeptom. Niektorí z týchto pacientov dostávali ďalšie lieky, ktoré tiež môžu prispieť ku rozvoju PRCA (alemtuzumab, tacrolimus, azatioprin a cotrimoxazol). V 16 hlásených prípadoch, zníženie dávkovania (4 prípady) alebo prerušenie podávania (v 12 prípadoch) CellCeptu viedlo k upraveniu stavu. Mechanizmus, akým CellCept spôsobuje tieto účinky, nie je známy. Kauzálna súvislosť medzi CellCeptom a PRCA nemôže byť vylúčená.

Ďalšie informácia ohľadom izolovanej aplázie červených krviniek (PRCA)

PRCA je typ anémie so selektívnym znížením prekursorov erytrocytov pri vyšetrení kostnej drene. Kritériá zvyčajne používané na stanovenie diagnózy sú: hraničná hodnota menej ako 5% erytoblastov v kostnej dreni s adekvátnou celularitou a počet retikulocytov v periférnej krvi menej ako $10 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$. Iné zrelé krvné elementy ako doštičky a biele krvinky nie sú PRCA ovplyvnené.

PRCA je spájaná s nasledovnými ochoreniami: vrodená PRCA (Diamondov-Blacfanov syndróm); tymóm; lymfoproliferatívne a myeloproliferatívne poruchy, najmä chronická lymfocytová leukémia; vírusové infekcie ako parvovírus B19, Epstein-Barrovej vírus (EBV), vírusová hepatitída, Human T-lymphotrophic virus-1 (HTLV-1), mumps; systémový lupus erytematosus (SLE); autoimunitné poruchy; transplantácia kostnej drene alebo kmeňových buniek. Nasledujúce lieky sa dávajú do súvislosti s PRCA: antiepileptiká (napr. fenytoín, karbamazepín, valproát sodný); azatioprín; chloramfenikol; sulfónamidy; izoniazid; prokaínamid; rekombinantný ľudský erythropoetín.

Potreba hlásení

Roche bude pomocou zaužívaných informačných mechanizmov naďalej kontrolovať bezpečnosť lieku CellCept a oboznamovať regulačné orgány so všetkými nežiaducimi vedľajšími účinkami. Môžete nám pomôcť v monitorovaní bezpečnosti lieku CellCept a to tým, že nám budete hlásiť nežiaduce účinky. Naša kontaktná adresa je Roche Slovensko s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel: +421-2-5263 8201. Uveďte, prosím, čo najviac údajov, vrátane informácií o prekonaných chorobách, sprievodnej liečbe, dňoch začiatku choroby a trvanie liečby.

V prípade, ak budete mať akékoľvek otázky alebo budete potrebovať ďalšie informácie o lieku CellCept, kontaktujte Roche Slovensko s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel: +421-2-5263 8201.

S úctou,



RNDr. Beáta Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti



MUDr. Elena Hostýnová
Medicínska riaditeľka spoločnosti

Príloha: Text aktualizovaného SPC (s viditeľnými zmenami v texte), prijatého na aprílovej (2009) plenárnej schôdzi CHMP.