

Roche Slovensko, s.r.o.

Cintorínska 3/A

811 08 Bratislava

9/MAR/2017

HERCEPTIN (trastuzumab): Pripomenutie dôležitosti usmernenia týkajúceho sa sledovania funkcie srdca počas liečby trastuzumabom s cieľom znížiť výskyt a závažnosť dysfunkcie ľavej srdcovej komory a kongestívneho srdcového zlyhávania (KSZ).

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť F. Hoffmann-La Roche v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujú touto cestou upozorniť na dôležitosť informácií týkajúcich sa sledovania funkcie srdca, ktoré sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku Herceptin (trastuzumab) platnom v Európskej únii (ďalej v texte uvádzanom ako SmPC).

Súhrn:

Cieľom tohto listu určeného lekárom je upozorniť na dôležitosť informácií týkajúcich sa sledovania funkcie srdca počas liečby trastuzumabom a algoritmu liečby, ktoré sú uvedené v SmPC pre Herceptin (trastuzumab), s cieľom zaistiť vhodný manažment dysfunkcie ľavej srdcovej komory a kongestívneho srdcového zlyhávania (KSZ).

Kľúčové informácie pre predpisujúcich onkológov sú zdôraznené nižšie:

- Vyšetrenie srdca uskutočnené pred začiatkom liečby sa má opakovať každé 3 mesiace počas liečby trastuzumabom.
- Dodržujte, prosím, pravidlá pre zastavenie liečby, ktoré sú podrobne uvedené v SmPC pre Herceptin (trastuzumab) v časti 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania. Napríklad, v prípade, že percento ejekčnej frakcie ľavej komory (EFLK) poklesne o ≥ 10 percentuálnych bodov oproti východiskovej hodnote a zároveň pod 50 %, liečba trastuzumabom sa má zastaviť a približne do 3 týždňov sa má vykonať opakované hodnotenie EFLK.
- Pri liečbe metastatického karcinómu prsníka (MKP) a pri adjuvantnej liečbe karcinómu prsníka sa trastuzumab a antracyklíny nemajú podávať súbežne v kombinácii. Pozrite si časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní v SmPC pre Herceptin.

- V sledovaní funkcie srdca a vo vyšetrení srdca pokračujte každých 6 mesiacov po ukončení liečby trastuzumabom, až kým neuplynie 24 mesiacov od podania poslednej dávky trastuzumabu. U pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu obsahujúcu antracyklíny sa odporúča ďalšie sledovanie a vyšetrenie srdca, ktoré sa má vykonávať jedenkrát ročne min. 5 rokov od podania poslednej dávky trastuzumabu alebo dlhšie, ak je pozorovaný kontinuálny pokles EFLK.
- Ak sa počas liečby trastuzumabom vyvinie symptomatické srdcové zlyhávanie, má sa liečiť štandardnými liekmi na KSZ. U väčšiny pacientov, u ktorých sa vyvinulo KSZ alebo asymptomatická srdcová dysfunkcia v pivotných klinických skúšaniach, došlo k zlepšeniu stavu po štandardnej liečbe KSZ pozostávajúcej z inhibítora angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) alebo z blokátora angiotenzínových receptorov (ARB) a betablokátora.
- Vyšetrenie EFLK sa aj naďalej považuje za nevyhnutný spôsob sledovania funkcie srdca; biomarkery môžu slúžiť ako podporné nástroje v prípade pacientov špecificky vystavených riziku vzniku KSZ, ale nemôžu nahradiť hodnotenie EFLK prostredníctvom echokardiografického vyšetrenia (ECHO) alebo rádionuklidovej ventrikulografie (MUGA).
- Predpisujúci lekári by mali upozorniť ďalších lekárov, ktorí sú zodpovední za sledovanie pacienta liečeného trastuzumabom, že je dôležité pokračovať v pravidelnom sledovaní funkcie srdca v súlade s SmPC pre Herceptin (trastuzumab).

Dôvod pripomenutia potreby sledovania funkcie srdca

Hoci nie sú žiadne nové náznaky rizika súvisiaceho s kardiálnou bezpečnosťou liečby trastuzumabom, výsledky prieskumov ukázali, že úroveň dodržiavania pokynov na sledovanie funkcie srdca by sa mala zlepšiť, aby sa znížil výskyt a závažnosť dysfunkcie ľavej srdcovej komory a KSZ u pacientov podstupujúcich liečbu trastuzumabom.

Preukázalo sa, že kardiálne riziko spájané s liečbou trastuzumabom bolo u niektorých pacientov reverzibilné po ukončení liečby trastuzumabom, čo podčiarkuje dôležitosť sledovania funkcie EFLK u pacientov počas liečby trastuzumabom a po ukončení liečby trastuzumabom.

Ďalšie informácie

Terapeutické indikácie

V súlade s aktuálne schválenou verziou SmPC pre Herceptin (trastuzumab), sa má Herceptin použiť iba u pacientov s metastatickým alebo včasným karcinómom prsníka a s metastatickým karcinómom žalúdka, ktorých tumory vykazujú buď nadmernú expresiu receptora HER2, alebo amplifikáciu HER2 génu, stanovenú presnou a validovanou skúškou.

Kontakty na podanie hlásení

Spoločnosť F. Hoffmann-La Roche by chcela lekárom pripomenúť dôležitosť hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie po použití Herceptinu (Roche-trastuzumab), aby bolo možné nepretržite sledovať pomer prínosov a rizík lieku. Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel. +421 2 507 01 206, fax +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel. číslo +421 2 5263 8201 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 400 503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Herceptinu, obráťte sa na spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel.číslo: +421 2 5263 8201.

Príloha:

1. SmPC pre Herceptin.

S pozdravom



MUDr. Gabriela Gogová

Medicínsky riaditeľ

Roche Slovensko, s.r.o.

SK/HERC/0317/0001

Roche Slovensko, s.r.o.

Cintorínska 3/A,
811 08 Bratislava

IČO: 35 887 117
DIČ 2021832087
IČ DPH SK2021832087

e-mail:
bratislava.reception@roche.com
www.roche.sk

zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava 1, oddiel: Sro, vložka č. 31845/B.

Spoločnosť patrí do skupiny Roche Holding Ltd, so sídlom v Bazilej, Švajčiarsko.