

20.09.2011

Nplate: DHCP EU

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o riziku progresie ochorenia do akútnej myeloidnej leukémie (AML) v súvislosti s používaním romiplostimu (Nplate) u pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS).

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor

Súhrn

- **Na základe dostupných údajov z randomizovaného klinického skúšania sa u pacientov s trombocytopéniou spojenou s myelodysplastickým syndrómom (MDS) pozorovalo zvýšenie počtu prípadov progresie ochorenia do akútnej myeloidnej leukémie (AML) a prechodné zvýšenie počtu nezrelých buniek u pacientov liečených romiplostimom (Nplate) v porovnaní s placebom.**
- **Pozitívny pomer prínosu a rizika pre Nplate je stanovený len na liečbu trombocytopenie spojenej s chronickou imunitnou (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) a Nplate nesmie byť použitý pri iných klinických stavoch spojených s trombocytopéniou.**
- **Diagnóza ITP u dospelých a starších pacientov sa má potvrdiť vylúčením iných klinických príčin výskytu trombocytopenie. Je potrebné vylúčiť diagnózu MDS.**
- **Aspiráciu a biopsiu kostnej drene je zvyčajne potrebné urobiť pred začiatkom liečby liekom Nplate a v priebehu ochorenia a liečby, predovšetkým u pacientov vo veku nad 60 rokov, u tých, ktorí majú systémové príznaky alebo abnormálne prejavy, ako je zvýšený počet nezrelých buniek v periférii.**

Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť

Romiplostim (Nplate) je indikovaný pre dospelých pacientov s chronickou imunitnou (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP), ktorí absolvovali splenektómiu a sú rezistentní voči iným terapiám (napr. kortikosteroidy, imunoglobulíny) a možno ho zvážiť ako liečbu druhej línie pre dospelých pacientov bez splenektómie, u ktorých je chirurgický zákrok kontraindikovaný.

18. februára 2011 odporučila nezávislá Komisia pre monitorovanie údajov (Data Monitoring Committee - DMC) pre randomizovanú klinickú štúdiu s liekom Nplate u pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS) s trombocytopéniou vysadiť Nplate u všetkých pacientov z dôvodu zvýšeného rizika progresie do akútnej myeloidnej leukémie (AML).

V tejto štúdii bol vyšší počet osôb v ramene s liekom Nplate s progresiou ochorenia do AML (placebo 2, Nplate 9) a so zvýšením počtu cirkulujúcich nezrelých buniek > 10 % (placebo 3, Nplate 25). Randomizácia bola 2:1, Nplate:placebo. V rámci pozorovaných prípadov progresie ochorenia MDS do AML boli pacienti s klasifikáciou RAEB-1 MDS na začiatku náchyľnejší na výskyt progresie ochorenia do AML v porovnaní s MDS s nižším rizikom.

Pri zvážení dostupných údajov z tejto štúdie a v súlade s Európskou liekovou agentúrou, prosím, nezabudnite, že Nplate sa nesmie mimo klinického skúšania používať na liečbu trombocytopénie zapríčinennej MDS alebo akoukoľvek inou príčinou trombocytopénie s výnimkou ITP. Pozitívny pomer prínosu a rizika pre Nplate je stanovený len na liečbu trombocytopénie spojenej s chronickou ITP. Diagnózu ITP je potrebné potvrdiť vylúčením iných klinických stavov, pri ktorých je prítomná trombocytopénia. Diagnóza MDS sa musí vylúčiť. Okrem toho sa má na vylúčenie MDS urobiť pred začiatkom liečby liekom Nplate aspirácia a biopsia kostnej drene.

Informácie o lieku Nplate boli aktualizované a obsahujú informácie o zvýšenom riziku progresie do AML u pacientov s MDS liečených liekom Nplate (pozri prílohu).

Táto informácia bola schválená Európskou liekovou agentúrou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie pri používaní lieku Nplate

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: pharmacovigilance@sukl.sk.

Informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania lieku Nplate, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,

MUDr. Ľudovít Jureček
Medical Development Senior Manager
Amgen Slovakia s.r.o.
Radlinského 40a
921 01 Piešťany