

V Bratislave, 16. máj 2022

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Anagrelid: Riziko trombózy vrátane ischemickej cievnej mozgovej príhody po náhlom prerušení liečby

Ref: EMEA/H/C/000480

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľa rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich anagrelid si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledovných skutočnostiach:

Súhrn:

- **Pri náhlom prerušení liečby anagrelidom existuje zvýšené riziko trombotických komplikácií vrátane ischemickej cievnej mozgovej príhody.**
- **Z dôvodu rizika náhleho zvýšenia počtu trombocytov a potenciálne fatálnych trombotických komplikácií, ako napr. ischemickej cievnej mozgovej príhody, je potrebné vyhnúť sa náhlému prerušeniu liečby.**
- **V prípade prerušenia alebo ukončenia liečby je potrebné časté monitorovanie počtu trombocytov (pozri SPC časť 4.4).**
- **Porad'te pacientom, ako rozpoznať skoré prejavy a symptómy naznačujúce trombotické komplikácie, ako je napr. ischemická cievna mozgová príhoda, a aby v prípade objavenia príznakov ihneď vyhľadali lekársku pomoc.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Anagrelid je indikovaný na redukciu zvýšeného počtu trombocytov u rizikových pacientov s esenciálnou trombocytémiou, ktorí netolerujú ich súčasnú liečbu, alebo ktorých zvýšené počty trombocytov nie sú ich súčasnou liečbou znížené na prijateľnú úroveň.

Počas kumulatívnej analýzy údajov z bezpečnostnej databázy držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Xagrid dostupných do 6. augusta 2021 bolo identifikovaných 15 prípadov trombotických komplikácií po nedávnom prerušení užívania anagrelidu, vrátane ischemickej cievnej mozgovej príhody. Dospelo sa k záveru, že ischemická cievna mozgová príhoda spolu s inými trombotickými komplikáciami sú nie len rizikom pre-existujúceho ochorenia/indikácie pacienta, ale môžu sa vyskytnúť aj po náhlom prerušení užívania anagrelidu, pri nevhodnom dávkovaní alebo nedostatočnom účinku.

Mechanizmus vzniku ischemickej cievnej mozgovej príhody po náhlom prerušení liečby súvisí s nárastom počtu trombocytov. Počet trombocytov sa zvyčajne začne zvyšovať do 4 dní od prerušenia liečby a vráti sa na východiskovú hodnotu za jeden až dva týždne, prípadne môže dôjsť k nárastu nad východiskovú hodnotu.

Na základe dostupných informácií budú aktualizované bezpečnostné informácie v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) všetkých liekov s obsahom anagrelidu v časti 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“ a v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ tak, aby odrážali najnovšie údaje a odporúčania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontaktné údaje spoločností:

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii príslušného lieku. Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – org.zložka	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly	katarina.gasparikova@aoporphan.com drugsafety@aoporphan.com	+421 903 757 569 +421 2 455 231 26
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Anagrelide Glenmark 0,5 mg	Slovak.PVG@glenmarkpharma.com	+421 2 202 550 41
Vipharm Slovakia s.r.o. (držiteľ registrácie Vipharm SA)	Anagrelide Vipharm 0,5 mg	farmakovigilancia@vipharm.sk	+421 2 321 014 80

S pozdravom,

PharmDr. Katarína Gašpariková
kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v SR
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizačná zložka