

08 Apr 2013

Riziko druhých primárnych hematologických malignít u pacientov liečených talidomidom

Vážený zdravotnícky pracovník,
spoločnosť Celgene si Vás dovoľuje informovať o nasledujúcom:

Súhrn

- V prebiehajúcej klinickej štúdiu u pacientov s predtým neliečeným mnohopočetným myelómom užívajúcich melfalán, prednizón a talidomid sa pozorovalo štatisticky významné zvýšenie rizika druhých primárnych hematologických malignít (akútnej myeloidnej leukémie a myelodysplastického syndrómu) v porovnaní s pacientmi liečenými lenalidomidom a dexametazónom.
- Riziko druhých primárnych hematologických malignít s talidomidom sa zvyšovalo s časom, po dvoch rokoch bolo približne 2 % a po troch rokoch približne 4 %.
- Pred začiatkom liečby talidomidom v kombinácii s melfalanom a prednizónom je potrebné zvážiť prínos dosiahnutý talidomidom a riziko akútnej myeloidnej leukémie a myelodysplastického syndrómu.
- Starostlivo zhodnoťte stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného onkologického skríningu a poskytnite vhodnú liečbu.

Táto informácia je zaslaná so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej agentúry pre lieky.

Ďalšie informácie o bezpečnosti a odporúčania

Thalidomide Celgene je registrovaný v Európskej únii pre použitie v kombinácii s melfalanom a prednizónom ako liečba prvej línie pre pacientov s neliečeným mnohopočetným myelómom vo veku ≥ 65 rokov alebo pacientov, pre ktorých nie je vhodná vysoko dávková chemoterapia.

Podrobné posúdenie prebiehajúcej klinickej štúdie MM-020 bolo podnietené pozorovaním nerovnováhy vo výskyte druhých primárnych hematologických malignít.

Posúdenie štúdie ukázalo, že u pacientov liečených melfalanom, prednizónom a talidomidom bol diagnostikovaný vyšší výskyt AML/MDS (1,8 %) ako u pacientov liečených lenalidomidom a dexametazónom (0,3 %). Riziko s talidomidom sa zvyšovalo s časom na približne 2 % po dvoch rokoch a 4 % po troch rokoch. Medián doby pozorovania v tejto prebiehajúcej klinickej štúdiu je 22,3 mesiacov.

Pozorované prípady signalizujú zvýšené riziko AML/MDS pri liečbe talidomidom v kombinácii s melfalanom, známou látkou spôsobujúcou leukémiu, u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom. Prierezová štúdia porovnávajúca štúdie MM-020⁽¹⁾ a MM-015⁽²⁾ ukazuje, že relatívne riziko vzniku AML/MDS je trikrát vyššie u pacientov, ktorí dostávajú melfalán, prednizón a talidomid v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávajú len melfalán a prednizón (miera rizika HR = 0,31, 95 % CI: 0,07 - 1,47).

Zvýšené riziko druhých primárných malignít, vrátane akútnej myeloidnej leukémie a myelodysplastického syndrómu, bolo tiež pozorované u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí dostávali lenalidomid v kombinácii s melfalánom, alebo bezprostredne po vysokej dávke melfalánu a autológnej transplantácii kmeňových buniek.

Súhrn charakteristických vlastností lieku Thalidomid Celgene bol aktualizovaný v zmysle tohto rizika (pozri Prílohu).

Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním Thalidomidu Celgene majú byť hlásené v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
tel: 02 50701 206
fax: 02 507 01 237
email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Alternatívne je možné poslať hlásenie do:

Celgene, s.r.o.
Prievozská 4B
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 32 638 002
Fax: + 421 2 32 784 000
email: drugsafetyslovakia@celgene.com

Komunikácia

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

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek
Country Manager

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

Príloha:

Súhrn charakteristických vlastností lieku Thalidomide Celgene a Písomná informácia pre používateľov so zvýraznenými zmenami.

¹ Štúdia MM-020 – Fáza 3, multicentrická, randomizovaná, nezaslepená, 3-ramenná štúdia na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu s nízkou dávkou dexametazónu podávaných až do progresie ochorenia alebo 18 štvortýždňových cyklov verus kombinácia melfalánu, prednizónu a talidomidu podávaná 12 šesťtýždňových cyklov u pacientov s novo-diagnostikovaným mnohopočetným myelómom buď vo veku \geq 65 rokov alebo u pacientov, ktorí nie sú kandidátmi pre transplantáciu kmeňových buniek.

² Štúdia MM-015 – Fáza 3, multicentrická, randomizovaná, dvojito- zaslepená, placebom-kontrolovaná, 3-ramenná paralelná štúdia na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu (10 mg denne) v kombinácii so štandardnou dávkou melfalánu/prednizónu verus placebo s melfalánom a prednizónom u pacientov s novo-diagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí majú 65 rokov alebo sú starší a nie sú vhodní na autológnu transplantáciu kmeňových buniek.