

10 August 2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind  
riscul progresiei bolii la leucemie acută mieloidă (LAM) în cazul utilizării  
medicamentului Nplate (romiplostim) la pacienții care prezintă sindrom  
mielodisplazic (SMD)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

**Rezumat**

- Pe baza datelor disponibile rezultate dintr-un studiu clinic randomizat la pacienți care prezintă trombocitopenie asociată cu sindromul mielodisplazic (SMD), la pacienții tratați cu medicamentul Nplate (romiplostim) comparativ cu placebo a fost observată o creștere a numărului de cazuri de progresie a bolii către leucemie acută mieloidă (LAM) și creșterea tranzitorie a numărului de celule blastice.
- Un raport beneficiu/risc pozitiv al medicamentului Nplate (romiplostim) a fost stabilit numai pentru tratamentul tromocitopeniei asociate purperei trombocitopenice imune (idiopatice) cronice (PTI), medicamentul Nplate (romiplostim) nu trebuie utilizat pentru alte afecțiuni clinice asociate cu trombocitopenie.
- Diagnosticul de PTI la pacienții adulți și vârstnici trebuie confirmat prin excluderea altor entități clinice care se prezintă cu trombocitopenie. Diagnosticul de SMD trebuie exclus.
- Biopsia și aspiratul de măduvă osoasă hematogenă ar trebui efectuate în mod uzual înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Nplate și în cursul bolii și tratamentului, în special la pacienții cu vârsta peste 60 de ani, la cei cu simptome sistemice sau semne anormale, cum sunt creșterea numărului celulelor blastice periferice.

**Informații suplimentare privind problema de siguranță**

Nplate (romiplostim) este indicat pentru pacienții adulți cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) splenectomizați, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline) și poate fi considerat ca tratament de linia a doua pentru pacienții nesplenectomizați la care intervenția chirurgicală este contraindicată.

La data de 18 februarie 2011, Comisia Independentă de Monitorizare a Datelor (CMD) dintr-un studiu clinic randomizat pentru medicamentul Nplate utilizat la pacienții cu

sindrom mielodisplazic (SMD) cu trombocitopenie a recomandat întreruperea tratamentului cu Nplate tuturor pacienților din cauza riscului crescut de progresie a bolii către leucemie acută mieloidă (LAM). Din punct de vedere numeric, în acest studiu au fost mai mulți pacienți în brațul cu Nplate (romiplostim) care au avut progresie a bolii către LAM (placebo 2, Nplate 9) și care au avut o creștere mai mare de 10% a numărului celulelor blastice circulante (placebo 3, Nplate 25). Raportul de randomizare a fost 2:1 (Nplate : placebo). Dintre cazurile observate de progresie a SMD către LAM, pacienții clasificați inițial RAEB-1 în cadrul SMD au fost mai susceptibili la progresia bolii către LAM comparativ cu pacienții cu SMD cu risc mai mic.

Având în vedere datele disponibile din acest studiu clinic și de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), vă rugăm să rețineți că medicamentul Nplate nu trebuie utilizat în afara studiilor clinice în tratamentul trombocitopeniei datorate SMD sau oricărei alte cauze a trombocitopeniei alta decât PTI. Un raport beneficiu/risc pozitiv al medicamentului Nplate (romiplostim) a fost stabilit numai pentru tratamentul trombocitopeniei asociate purperei trombocitopenice imune (idiopatic) cronice (PTI). Diagnosticul de PTI trebuie să fie confirmat prin excluderea altor entități clinice care se prezintă cu trombocitopenie. Diagnosticul de SMD trebuie exclus. În plus, biopsia și aspiratul de măduvă osoasă hematogenă ar trebui efectuate în mod uzual înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Nplate pentru a exclude SMD.

Informațiile produsului pentru medicamentul Nplate au fost actualizate cu informațiile referitoare la riscul crescut de progresie a bolii către LAM la pacienții cu SMD, care urmează un tratament cu Nplate (vezi Anexa).

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului **Nplate 250 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă și Nplate 500 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: +40 21 316 3497

sau, alternativ, către:

Dr. Viorel Petcu  
Amgen România SRL  
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

**Informații cu privire la comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Nplate (romiplostim), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Amgen România SRL:

Amgen România SRL  
Departamentul Medical  
Șos. București Ploiești nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, et 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: +40 21 527 3001

Cu stimă,

Regis Lhomme  
Director General  
Amgen România SRL