

27 Iulie 2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea medicamentului Sprycel® (dasatinib) cu Hipertensiunea Arterială Pulmonară (HTAP)

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al acesteia, Compania Bristol-Myers Squibb (BMS) vă aduce la cunostință informații importante privind riscul posibil de hipertensiune arterială pulmonară precapilară (HTAP) asociat cu utilizarea medicamentului dasatinib (Sprycel).

Rezumat

O revizuire recentă a bazei de date de farmacovigilență a BMS din perioada iunie 2006 - decembrie 2010 a identificat cazuri de HTAP asociate tratamentului cu medicamentul Sprycel (dasatinib). Vă rugăm să urmați recomandările de mai jos pentru a minimiza riscul de HTAP:

- Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul dasatinib, pacienții trebuie să fie evaluați în vederea detectării unor semne sau simptome ale unei afecțiuni cardiopulmonare subiacente.
- Odată cu inițierea tratamentului, o ecocardiografie trebuie efectuată fiecărui pacient care prezintă simptome de afecțiune cardiacă și trebuie avută în vedere în cazul pacienților cu factori de risc pentru afecțiune cardiacă sau pulmonară.
- Pacienții care prezintă dispnee și fatigabilitate după inițierea tratamentului cu medicamentul dasatinib, trebuie să fie evaluați pentru etiologiile frecvente (de exemplu revărsat pleural, edem pulmonar, anemie, infiltrat pulmonar).
- Pe durata acestei evaluări, tratamentul cu dasatinib trebuie întrerupt sau doza administrată trebuie redusă.
- Diagnosticul de HTAP trebuie avut în vedere în cazul în care nu are loc nicio ameliorare odată cu reducerea dozei administrate sau întreruperea tratamentului sau nu se stabilește nicio altă etiologie.

- Abordarea diagnosticului de HTAP trebuie să urmeze ghidurile standard de practică.^{1, 2, 3, 4}
- Tratamentul cu medicamentul dasatinib trebuie oprit definitiv în situația în care diagnosticul de HTAP este confirmat medical.
- Urmărirea pacienților diagnosticați cu HTAP trebuie să fie conformă cu ghidurile standard de practică.^{1, 2, 3, 4}

Informații suplimentare privind problema de siguranță

În timp ce o revizuire recentă a bazei de date de farmacovigilență a BMS din perioada iunie 2006 - decembrie 2010 a regăsit 51 cazuri de hipertensiune pulmonară, 12 cazuri au fost identificate ca HTAP precapilară, diagnosticată prin cateterizarea inimii drepte. Afecțiunea de HTAP a fost diagnosticată după inițierea tratamentului cu medicamentul dasatinib, inclusiv după mai mult de un an de tratament. Pacienții cu HTAP diagnosticată în timpul tratamentului cu dasatinib urmau în mod frecvent tratamente concomitente sau prezentau comorbidități, pe lângă afecțiunea malignă subiacentă.

La unii pacienți cu HTAP s-a observat o ameliorare a parametrilor clinici și hemodinamici după oprirea administrării medicamentului dasatinib.

Având în vedere informațiile prezentate mai sus, Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul Sprycel[®] (dasatinib) comprimate filmate a fost revizuit la punctele 4.4 și 4.8 (vezi Anexele).

Informații suplimentare privind recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să urmeze ghidurile clinice standard de consens în vigoare publicate referitoare la diagnosticarea și conduita terapeutică în cazul pacienților care prezintă semne și simptome sugestive de HTAP.^{1, 2, 3, 4}

Pentru gestionarea conduitei terapeutice în cazul pacienților cu HTAP care urmează tratament cu medicamentul dasatinib, vă rugăm să urmați recomandările menționate la punctul 4.4 din RCP.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Sprycel (dasatinib), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe website-ul 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: 0040213163497

sau, alternativ, către:
Bristol-Myers Squibb Marketing S.R.L. România
Europa House,
47-53 Bd. Lascăr Catargiu
București, Sector 1
Telefon: 0040 21 272 16 36
e-mail: safety_romania@bms.com

Raportarea reacțiilor adverse suspectate trebuie să furnizeze cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, orice tratament concomitent, debutul și perioadele de tratament.

Informații cu privire la comunicare

Această informație revizuită despre produs va fi publicată pe site-ul EMA, după ce va fi aprobată de Comisia Europeană, estimată în Octombrie 2011.
Pentru întrebări și informații suplimentare privind utilizarea medicamentului Sprycel[®], vă rugăm să contactați Bristol-Myers Squibb Informații Medicale:

Bristol-Myers Squibb Marketing S.R.L. România
Europa House,
47-53 Bd. Lascăr Catargiu
București, Sector 1
Telefon: 0731 037 727
e-mail: cristian.gainaru@bms.com

Cu stimă,

Dr. Cristian Găinaru
Director Medical
Bristol-Myers Squibb Marketing S.R.L. România

Anexe

Informația revizuită din RCP-ul pentru medicamentul Sprycel® (dasatinib) comprimate filmate:

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipertensiunea arterială pulmonară (HTAP)

HTAP (hipertensiune arterială pulmonară precapilară confirmată prin cateterizarea inimii drepte) a fost diagnosticată în asociere cu tratamentul cu medicamentul dasatinib, după punerea pe piață (vezi pct. 4.8). În aceste cazuri, HTAP a fost diagnosticată după inițierea tratamentului cu medicamentul dasatinib, inclusiv după mai mult de un an de tratament.

Înainte de inițierea tratamentului cu dasatinib, pacienții trebuie să fie evaluați în vederea detectării unor semne și simptome ale unei afecțiuni cardiopulmonare subiacente. Odată cu inițierea tratamentului, o ecografie cardiacă trebuie efectuată fiecărui pacient care prezintă simptome de afecțiune cardiacă și trebuie avută în vedere la pacienții cu factori de risc pentru afecțiune cardiacă sau pulmonară. Pacienții care prezintă dispnee și fatigabilitate, după inițierea tratamentului, trebuie să fie evaluați pentru etiologiile frecvente, incluzând revărsatul pleural, edemul pulmonar, anemia sau infiltratul pulmonar. În conformitate cu recomandările privind conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse non-hematologice (vezi pct. 4.2), doza administrată de dasatinib trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt pe durata acestei evaluări. Diagnosticul de HTAP trebuie avut în vedere în cazul în care nu are loc nicio ameliorare odată cu reducerea dozei sau întreruperea tratamentului sau nu se stabilește o altă etiologie. Abordarea diagnosticului trebuie să urmeze ghidurile standard de practică. Tratamentul cu medicamentul dasatinib trebuie oprit definitiv în situația în care afecțiunea HTAP este confirmată medical. Urmărirea trebuie să urmeze ghidurile standard de practică. La unii pacienți cu HTAP a fost observată o ameliorare a parametrilor clinici și hemodinamici după oprirea administrării medicamentului dasatinib.

Punctul 4.8 Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Hipertensiunea arterială pulmonară (HTAP)

HTAP (hipertensiune arterială pulmonară precapilară confirmată prin cateterizarea inimii drepte) a fost diagnosticată în asociere cu tratamentul cu medicamentul dasatinib, după punerea pe piață. În aceste cazuri, HTAP a fost diagnosticată după inițierea tratamentului cu dasatinib, inclusiv după mai mult de un an de tratament. Pacienții cu HTAP diagnosticată în timpul tratamentului cu medicamentul dasatinib urmau în mod frecvent tratamente concomitente sau prezentau comorbidități, pe lângă afecțiunea malignă subiacentă. Ameliorarea parametrilor clinici și hemodinamici a fost observată la pacienții cu HTAP după întreruperea tratamentului cu dasatinib.

REFERINTE

¹ Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.

² Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63

³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.

⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.

⁵ RCP aprobat pentru medicamentul Sprycel (dasatinib) este disponibil pe website-ul EMA (în decembrie 2010), la adresa: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>.