

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea medicamentului Sebivo (telbivudină), utilizat în tratamentul hepatitei cronice B, cu apariția neuropatiei periferice

Stimate profesionist din domeniul sănătății

Compania Novartis, în colaborare cu Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului dorește să vă informeze asupra existenței unui risc crescut de apariție a neuropatiei periferice la pacienții cu hepatită cronică B tratați cu medicamentul Sebivo (telbivudină).

Rezumat

- Neuropatia periferică a fost raportată mai puțin frecvent la pacienții tratați cu telbivudină în monoterapie
- Riscul de neuropatie periferică este crescut în cazul asocierii telbivudinei cu interferonul alfa-2a pegilat. Acest risc crescut nu poate fi exclus pentru alte tipuri de interferon alfa (pegilat sau standard).
- Dacă se suspectează neuropatia periferică, tratamentul cu telbivudină trebuie reevaluat.
- În prezent nu s-a stabilit beneficiul telbivudinei în asociere cu interferon alfa (pegilat sau standard).
- Medicamentul Sebivo este indicat în tratamentul hepatitei cronice B la pacienții adulți cu boală hepatică compensată și semne de replicare virală, valori serice persistente crescute de alanin aminotransferază (ALT) și evidență histologică de inflamație activă și/sau fibroză, **numai în monoterapie.**
- Informațiile despre medicament au fost actualizate pentru a reflecta riscul apariției neuropatiei periferice în urma administrării telbivudinei cu sau fără interferon alfa-2a pegilat.

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Neuropatia periferică a fost raportată ca eveniment advers mai puțin frecvent la pacienții tratați cu telbivudină (0,3%) (studiul NV 02B 007 GLOBE de fază III).

Riscul de apariție a neuropatiei periferice este crescut în cazul asocierii telbivudinei cu interferon alfa-2a pegilat, așa cum s-a observat într-un studiu clinic (studiul CLDT600A2406), care investighează terapia asociată cu telbivudină 600 mg zilnic și interferon alfa-2a pegilat 180 µg, o dată pe săptămână. Dintr-un total de 48 pacienți tratați cu telbivudină și o doză standard de interferon alfa-2a pegilat, s-au raportat 8 cazuri de neuropatie periferică (5 cazuri grave) (adică o frecvență de 16,6%). Intervalul până la apariția acestui eveniment a fost de aproximativ 2 până la 6 luni. Tuturor pacienților li s-a întrerupt medicația de studiu și au fost monitorizați. În prezent, evoluția clinică este necunoscută.

Informații suplimentare privind recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății

Pe baza evaluării acestor date și în colaborare cu Comitetul de Monitorizare a Datelor privind Siguranța studiului clinic, Compania Novartis a decis întreruperea brațului cu tratament asociat, în timp ce pacienții din brațul cu monoterapie continuă tratamentul.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice evenimente adverse suspectate asociate cu utilizarea medicamentului Sebivo (telbivudină) către:

Novartis Pharma Services România

Dr. Andreea Tănăsescu

Telefon: 0730 709 305

Telefon Farmacovigilență: 021 310 4430

Fax Farmacovigilență: 021 310 40 29

sau către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, sector 1

Fax: 021 316.34.97

cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

Informații de contact

Dacă aveți orice întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea telbivudinei (Sebivo), vă rugăm să contactați:

Dr. Alexandru Ionel, Director Științific

Telefon: 0 21 3129901

E-mail: informatie.medicala@novartis.com

Cu respect,

Dr. Alexandru Ionel

Director Științific Novartis Pharma Services Romania SRL