

Data:

Referință document:

Comunicare Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății cu privire la asocierea dintre medicamentul Thalidomide Celgene (talidomidă) și apariția tromboemboliei

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății,

Compania Celgene dorește să vă prezinte unele informații noi, importante, privind siguranța medicamentului Thalidomide Celgene (talidomidă).

Rezumat:

- Pacienții tratați cu talidomidă prezintă un risc crescut de apariție a tromboemboliei arteriale, inclusiv infarct miocardic și evenimente cerebrale vasculare, pe lângă riscurile cunoscute de tromboembolie venoasă.
- Majoritatea pacienților care au prezentat evenimente tromboembolice venoase sau arteriale în asociere cu tratamentul cu talidomidă au prezentat factori de risc identificabili pentru tromboembolie.
- Trebuie întreprinse măsuri pentru reducerea la minimum a tuturor factorilor modificabili de risc (de exemplu fumatul, hipertensiunea arterială și hiperlipidemia).
- În evaluarea pacienților eligibili pentru tratament cu talidomidă, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere riscul trombotic venos și arterial și necesitatea tromboprofilaxiei.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere și următoarele informații privind tromboembolia:

- Se pare că nivelul de risc este maxim în primele 5 luni de tratament.
- Tromboprofilaxia trebuie administrată cel puțin pe parcursul primelor 5 luni de tratament, mai ales pacienților care, pe lângă mielom multiplu, prezintă și factori de risc trombotic. Măsurile profilactice antitrombotice trebuie luate după o evaluare atentă a factorilor de risc subiacenți, individuali, ai pacientului.
- Antecedentele de evenimente tromboembolice sau administrarea concomitentă de medicamente care stimulează eritropoieza sau a altor medicamente precum cele pentru terapia de substituție hormonală, pot și ele accentua riscul tromboembolic. Aceste medicamente trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu mielom multiplu

căroră li se administrează talidomidă. O concentrație de hemoglobină de peste 12 g/dl (7,5 mmol/l) în special, trebuie să determine întreruperea administrării medicamentelor care stimulează eritropoeza.

Conținutul acestei scrisori și actualizările Informațiilor privind medicamentul Thalidomide Celgene au fost aprobate de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal products for Human Use = CHMP) și de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare cu privire la evenimentele tromboembolice arteriale

Medicamentul Thalidomide Celgene 50 mg capsule a obținut autorizație de punere pe piață la nivel european, în vederea utilizării în asociere cu melfalan și prednison, ca tratament de primă linie la pacienții cu mielom multiplu netratat, în vârstă de ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari.

O analiză recentă a datelor obținute în perioada post-autorizare a arătat că aproximativ o treime din toate reacțiile tromboembolice raportate în asociere cu talidomida au fost arteriale, majoritatea acestora fiind infarcte miocardice și evenimente cerebrale vasculare (54,2% și, respectiv, 19,8%). Nu se cunosc mecanismele implicate în fiziopatologia trombozelor arteriale la pacienții tratați cu talidomidă.

Punctele 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.8 (Reacții adverse) ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Thalidomide Celgene au fost actualizate astfel încât să reflecte recent identificatul risc de apariție a reacțiilor tromboembolice arteriale, inclusiv infarct miocardic și evenimente cerebrale vasculare și pentru a recomanda reducerea la minimum a factorilor modificabili de risc de tromboză

Trebuie amintit faptul că, din cauza efectelor teratogene puternice ale talidomidei la om și a riscurilor clinice importante, pentru talidomidă s-a implementat un Plan de Management al Riscului, de comun acord cu EMA și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Acest plan cuprinde un **Program de Prevenire a Sarcinii** pentru evitarea oricărei expuneri la talidomidă pe parcursul sarcinii, monitorizarea altor riscuri clinice importante asociate cu utilizarea talidomidei precum neuropatia periferică și tromboembolia și furnizarea de materiale educaționale.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să rețineți că reacțiile adverse asociate cu utilizarea medicamentului Thalidomide Celgene trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, la următoarea adresă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: 0040213163497; 0040318057454,

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>)

sau, alternativ, către:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034075
Fax: 0040214034075

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel/Fax. 0040214034075

Cu stimă,
Costas Evripides
Director General

Atașament: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Thalidomide Celgene (talidomidă), cu modificări evidențiate