

## **VOTRIENT (pazopanib) – Modificare importantă cu privire la frecvența testelor serice ale funcției hepatice în vederea monitorizării semnelor de hepatotoxicitate**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului, compania GlaxoSmithKline (GSK) dorește să vă informeze cu privire la o nouă recomandare importantă privind tratamentul cu pazopanib, referitoare la frecvența testelor serice ale funcției hepatice în vederea monitorizării semnelor de hepatotoxicitate:

### **Rezumat**

- În primele 9 săptămâni de tratament, testele serice ale funcției hepatice trebuie monitorizate mai frecvent decât se prevedea în recomandarea inițială.
- Testele serice ale funcției hepatice trebuie efectuate înaintea începerii tratamentului cu pazopanib, precum și în săptămânile 3, 5, 7 și 9 de tratament, conform prezentei recomandări.
- În lunile de tratament 3 și 4, și periodic după aceea, în funcție de indicațiile clinice, trebuie efectuate teste ulterioare.
- În cazul detectării unor valori ridicate ale enzimelor hepatice, situația trebuie gestionată printr-o monitorizare mai frecventă sau prin întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului, în conformitate cu prevederile secțiunii 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

### **Informații suplimentare privind siguranța**

Pazopanib este un inhibitor de kinază indicat în tratamentul pacienților cu carcinom cu celule renale în stadiu avansat și cu sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie.

Tratamentul cu pazopanib se asociază frecvent ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) cu dereglări ale funcției hepatice, înregistrându-se și cazuri mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ) de insuficiență hepatică, inclusiv cazuri de deces. Pentru gestionarea acestui risc, la autorizarea pazopanib s-a impus inițial obligația monitorizării funcției hepatice cel puțin o dată la 4 săptămâni, în primele luni de tratament.

Ulterior, în cadrul reevaluării periodice a datelor de siguranță transmise din studiile clinice cu pazopanib, s-au identificat creșteri ale valorilor ALT [ $>3x$  limita superioară a valorilor normale (LSN)] asociate cu creșteri ale valorilor AST ( $>3x$  LSN) și ale bilirubinei ( $>2x$  LSN), în principal, înregistrate între săptămânile 3 și 9 de tratament. Un studiu comparativ al tuturor studiilor clinice referitoare la pazopanib relevă că la 1% dintre pacienții tratați cu pazopanib s-au înregistrat valori ALT  $> 3x$  LSN în săptămâna 2. La aproximativ 5% dintre pacienți, au apărut valori ALT  $> 3x$  LSN în săptămâna 3. Cele mai multe cazuri noi de valori ALT  $> 3x$  LSN au apărut până în săptămâna 9. O monitorizare mai frecventă între săptămânile 3 și 9 de tratament ar putea conduce la detectarea mai rapidă a valorilor ridicate ale testelor serice ale funcției hepatice și a hepatotoxicității apărute la pacienții tratați cu pazopanib.

Informațiile curente privind prescrierea (RCP) au suferit următoarele actualizări:

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Testele serice ale funcției hepatice trebuie monitorizate înaintea inițierii tratamentului cu pazopanib și în săptămânile 3, 5, 7 și 9. Ulterior, monitorizarea se va face în lunile de tratament 3 și 4, precum și în situațiile în care există indicații clinice. Monitorizarea periodică trebuie continuată și după luna a 4-a.

Pentru mai multe informații referitoare la pazopanib, consultați detaliile despre medicament disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

#### **Solicitare de raportare**

**Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Votrient, 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:**

**Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
fax nr: +40 213 163 497**

**Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului APP, la următoarele date de contact :**

Farmacovigilenta.romania@gsk.com, medical.ro@gsk.com sau pe pagina web [www.gsk.ro](http://www.gsk.ro). În calitate de deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

#### **Informații cu privire la prezenta comunicare**

Pentru orice întrebări sau informații suplimentare, vă rugăm să contactați GlaxoSmithKline (GSK)

România:

Opera Business Centre 1

Str.Costache Negri, nr.1-5, sector 5

Cod 050552, București

Tel. 021 3028 208

Fax 021 3028 259

Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România

e-mail: [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com)

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

Cu stimă,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,

Medical&Regulatory Director

GlaxoSmithKline (GSK) România