

Noiembrie 2017

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Zinbryta (daclizumab): restricții ale utilizării din cauza riscului de apariție a insuficienței hepatice fulminante

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Biogen dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Tratamentul cu daclizumab poate cauza afectare hepatică mediată imun, imprevizibilă și potențial letală.
- Zinbryta (daclizumab) trebuie utilizat numai pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR) care au avut un răspuns inadecvat la cel puțin două tratamente modificatoare de boală (TMB) și pentru care tratamentul cu oricare alt TMB este contraindicat sau necorespunzător din alte motive.
- Valorile transaminazelor serice și ale bilirubinei trebuie monitorizate cât mai apropiat posibil înainte de fiecare administrare pe parcursul tratamentului și pe o durată de până la 6 luni după ultima doză de daclizumab.
- Întreruperea tratamentului este recomandată la pacienții cu valori ale ALT sau AST > 3 ori față de limita superioară a valorii normale (LSN), indiferent de valorile bilirubinei.
- Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de afectare hepatică și la necesitatea monitorizării periodice. Aceștia trebuie avertizați cu privire la semnele și simptomele sugestive ale disfuncției hepatice înainte de începerea tratamentului.
- Un formular de luare la cunoștință trebuie prezentat tuturor pacienților, inclusiv pacienților care utilizează în prezent acest medicament.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Au fost raportate mai multe cazuri de afectare hepatică gravă, inclusiv cazuri de hepatită imuno-mediată și insuficiență hepatică fulminantă, în ciuda compliancei cu măsurile recomandate de reducere la minimum a riscului printre care și monitorizarea lunară a funcției hepatice. La 1,7%

dintre pacienții incluși în studiile clinice au fost observate reacții adverse grave, inclusiv hepatită autoimună, hepatită și icter.

Evaluarea EMA a concluzionat că tratamentul cu daclizumab este asociat cu un risc imprevizibil și cu potențial letal de afectare hepatică mediată imun. Acest risc poate apărea în timpul tratamentului și pe o durată de până la 6 luni după administrarea ultimei doze de daclizumab.

Medicii trebuie să reconsidere cu promptitudine dacă Zinbryta este în continuare un tratament adecvat pentru pacienții lor care utilizează în prezent acest medicament. Trebuie luată în considerare oprirea tratamentului la pacienții care nu răspund la tratament sau care nu respectă cerința de monitorizare lunară sau mai frecventă a funcției hepatice. În plus, înainte de inițierea tratamentului cu daclizumab, pacienților trebuie să li se efectueze analize pentru depistarea infecției cu virusul hepatitic B și C. Pentru pacienții cu rezultat pozitiv se recomandă trimiterea la un medic cu experiență în tratamentul acestor afecțiuni.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) la medicamentul Zinbryta a fost actualizat în iulie 2017 pentru a reflecta măsurile de precauție provizorii. În urma evaluării siguranței de către EMA, care a caracterizat suplimentar riscul de afectare hepatică, RCP-ul este în curs de actualizare pentru a restrânge indicația. Vor fi incluse, de asemenea, informații de siguranță suplimentare cu privire la afectarea hepatică gravă. Următoarele recomandări emise anterior rămân neschimbate:

- Daclizumab este contraindicat la toți pacienții cu boală hepatică sau insuficiență hepatică preexistentă.
- Inițierea tratamentului nu este recomandată la pacienții cu afecțiuni autoimune concomitente și trebuie manifestată precauție la administrarea concomitentă de daclizumab cu alte medicamente hepatotoxice, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și suplimente din plante.
- Pacienții trebuie sfătuiți să fie atenți la semnele și simptomele de afectare hepatică. În cazul apariției de semne sau simptome sugestive ale unei astfel de afectări, pacientului trebuie să i se facă în cel mai scurt timp trimitere la un medic gastroenterolog cu supraspecializare în hepatologie.
- Inițierea tratamentului nu este recomandată la pacienții cu valori ale ALT sau AST ≥ 2 ori față de LSN înainte de tratament.

Materialele educaționale vor fi actualizate cu recomandările prezente. În plus, este esențial ca pacienții să fie complet informați asupra riscurilor înainte de a lua decizia inițierii tratamentului cu Zinbryta. Din acest motiv, va fi introdus un formular de luare la cunoștință, care are rolul de a asigura faptul că pacienții au fost informați, în mod adecvat, asupra riscurilor și că le-a fost furnizat cardul pacientului de către medicul curant.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
România
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață. la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România
Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: safetyjc-romania@its.jnj.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Zinbryta (daclizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România
Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: safetyjc-romania@its.jnj.com

Anexe

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1107.htm>

www.ema.europa.eu