

Utilizarea de temozolomidă (medicamentul Temodal) se asociază cu apariția hepatotoxicității severe

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme (MSD) dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- **S-au raportat cazuri de leziuni hepatice, inclusiv insuficiență hepatică letală, apărute la pacienții tratați cu temozolomidă.**
- **Hepatotoxicitatea poate să apară după câteva săptămâni sau mai mult de la începerea tratamentului sau întreruperea administrării temozolamidei.**
- **Trebuie efectuate teste ale funcției hepatice**
 - **înaintea începerii tratamentului. În cazul apariției de modificări, trebuie reflectat cu atenție asupra deciziei de începere a tratamentului cu temozolamidă, după evaluarea beneficiilor și riscurilor pentru fiecare pacient în parte;**
 - **după fiecare ciclu de tratament.**
- **Pentru pacienții aflați în ciclul de tratament de 42 de zile, trebuie repetate testele funcției hepatice la jumătatea acestei perioade.**
- **Pentru pacienții cu modificări semnificative ale funcției hepatice, beneficiile și riscurile continuării tratamentului trebuie evaluate atent.**

Context

Medicamentul Temodal este indicat pentru tratamentul:

- Pacienților adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat în asociere cu radioterapie și, ulterior, ca monoterapie.

- Copiilor începând de la vârsta de trei ani, adolescenților și pacienților adulți cu gliome maligne, precum glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplazic, recidivant sau progresiv după terapia standard.

Informații privind siguranța

Recent, s-a efectuat o analiză la nivel global a cazurilor grave, inclusiv letale, de hepatotoxicitate, raportate în cazul utilizării temozolomidei. În total la pacienții care utilizau temozolomidă, s-au identificat 44 de cazuri de leziuni hepatice, inclusiv insuficiență hepatică letală. Referitor la aceste cazuri de insuficiență hepatică letală, s-a raportat un debut de aproximativ 42 până la 77 de zile de la începerea tratamentului cu temozolomidă. De asemenea, s-au raportat cazuri neletale de hepatotoxicitate cu diferite intervale de debut, de până la 112 zile. Informațiile despre medicament privitoare la temozolomidă conțin deja referiri la hepatotoxicitate, însă fără referire la leziuni hepatocelulare letale și insuficiență hepatică sau recomandări specifice pentru monitorizarea funcției hepatice.

Ca urmare a acestei analize, informațiile despre medicament privitoare la temozolomidă (medicamentul Temodal) sunt în curs de actualizare în cadrul Uniunii Europene în conformitate cu recomandările rezumatului de mai sus.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea temozolomidei, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă 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 deținătorul autorizației de punere pe piață.

Punct de contact al companiei

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați serviciile medicale de informare ale companiei Merck Sharp & Dohme România S.R.L. la tel: 021 529.29.00; msd.romania@merck.com.

Cu stimă,

Country Medical Director

Dr. Simona Olaru