

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) privind adoptarea de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de obstrucție a vaselor de sânge asociat cu administrarea medicamentului Iclusig.

EMA, 10 octombrie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC privind adoptarea de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de obstrucție a vaselor de sânge asociat cu administrarea medicamentului Iclusig**

Recomandările PRAC urmează să fie luate în considerare de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) pentru adoptarea deciziei finale.

Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat procesul de reevaluare a riscurilor și beneficiilor asociate cu administrarea medicamentului Iclusig (ponatinib), utilizat în tratamentul leucemiei (cancerul celulelor albe sanguine). Scopul acestei analize l-a constituit examinarea riscului de formare a cheagurilor de sânge sau obstrucția arterelor sau venelor cu cheaguri de sânge și evaluarea necesității adoptării de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a acestui risc.

Medicamentul Iclusig este autorizat pentru administrare la pacienții cu leucemie mieloidă cronică (LMC) și leucemie limfoblastică acută (LLA), care nu pot utiliza sau tolera alte medicamente din aceeași clasă (cunoscute sub denumirea de inhibitori de tirozinkinază). PRAC a considerat că beneficiile medicamentului Iclusig depășesc în continuare riscurile. Cu toate acestea, Comitetul a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, cu atenționări suplimentare referitoare în special la riscul de formare a cheagurilor de sânge și obstrucția vaselor de sânge.

PRAC a evaluat datele existente cu privire la natura, frecvența și gravitatea episoadelor de ocluzie arterială sau venoasă. Deși Comitetul a observat o posibilă asociere cu doza administrată, nu există date suficiente care să permită o recomandare oficială de administrare în doze mai scăzute, existând totodată posibilitatea ca dozele reduse să nu fie la fel de eficiente la toți pacienții și în tratamentul pe termen lung. De aceea, PRAC a considerat că se poate păstra doza inițială recomandată pentru tratamentul cu medicamentul Iclusig, și anume 45 mg, o dată pe zi, recomandându-se totuși actualizarea cu date recente a informațiilor despre medicament pentru ținerea la curent a specialiștilor din domeniul sănătății cu cele mai recente date, în eventualitatea în care au în vedere reducerea dozei la pacienții cu LMC aflați în „fază cronică”, care răspund bine la tratament și ar putea prezenta în mod deosebit risc de apariție a trombozei. În plus, în cazul în care, după trei luni de tratament, nu s-a obținut niciun răspuns, specialiștii din domeniul sănătății trebuie să oprească administrarea medicamentului Iclusig și să monitorizeze pacienții în vederea depistării hipertensiunii arteriale sau a semnelor de afectare cardiacă.

Ca sprijin pentru clarificarea aspectului privind scăderea riscului de formare a cheagurilor de sânge sau ocluziei vasculare la doze reduse de medicament, în condițiile păstrării efectelor benefice asupra pacienților cu LMC în fază cronică, se intenționează efectuarea unui nou studiu privind siguranța și beneficiile medicamentului Iclusig.

Recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), care va adopta opinia finală a EMA.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Iclusig este un medicament antineoplazic, utilizat în tratamentul adulților cu următoarele tipuri de leucemie:

- leucemie mieloidă cronică (LMC)
- leucemie limfoblastică acută (LLA) la pacienții cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+)

Medicamentul Iclusig se utilizează la pacienții care prezintă intoleranță sau rezistență la medicamentele dasatinib sau nilotinib (alte medicamente indicate în tratamentul leucemiei) și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este considerat indicat. Acesta se folosește și la pacienții care prezintă o mutație genetică numită T315I, responsabilă de rezistența la tratamentul cu imatinib, dasatinib sau nilotinib.

Substanța activă din medicamentul Iclusig este ponatinib, care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori de tirozinkinază. Ponatinib acționează prin blocarea tirozinkinazei Bcr-Abl (o enzimă) aflate la nivelul receptorilor de pe suprafața celulelor canceroase, implicată în stimularea diviziunii celulare necontrolate. Prin inhibarea Bcr-Abl, medicamentul Iclusig ajută la controlarea creșterii și răspândirii celulelor leucemice.

Medicamentul Iclusig a fost autorizat ca medicament orfan (pentru tratamentul bolilor rare) în UE, în iulie 2013.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Iclusig a fost declanșată la data de 27 noiembrie 2013, la cererea Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul CE nr. 726/2004.

Acest proces a survenit ca urmare a unei evaluări inițiale a datelor din studii clinice cu medicamentul Iclusig, care a indicat creșterea frecvenței de apariție a cheagurilor de sânge și a ocluziei arteriale sau venoase față de momentul autorizării inițiale a medicamentului. La momentul respectiv, EMA a recomandat adoptarea unei serii de măsuri pentru reducerea la minimum a acestui risc, inclusiv atenționări suplimentare (de exemplu, cu privire la utilizarea la pacienții cu antecedente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Întrucât exista un număr de aspecte care necesitau investigații suplimentare, inclusiv referitoare la mai buna înțelegere a naturii, frecvenței și gravității cazurilor de ocluzie arterială sau venoasă, a posibilelor mecanisme aflate la baza acestor reacții adverse și a oportunității revizuirii recomandărilor de dozaj pentru medicamentul Iclusig, Comisia Europeană a solicitat EMA efectuarea unei reevaluări amănunțite.

Prezenta reevaluare a fost realizată de către Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA, comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Întrucât medicamentul Iclusig este autorizat prin procedură centralizată, recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), responsabil de medicamentele autorizate prin procedură centralizată pe teritoriul UE, care va adopta o poziție finală. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta la termenul prevăzut o decizie finală, cu caracter obligatoriu prin lege pe întreg teritoriul UE.

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)