

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 de adoptare a unor măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de obstrucție a vaselor de sânge asociat cu administrarea medicamentului Iclusig.

EMA, 24 octombrie 2014

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de adoptare a unor măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de obstrucție a vaselor de sânge asociat cu administrarea medicamentului Iclusig

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea beneficiilor și riscurilor asociate cu administrarea medicamentului Iclusig (ponatinib), utilizat în tratamentul leucemiei (cancerul celulelor albe sanguine) și a recomandat întărirea atenționărilor din Informațiile despre medicament pentru reducerea la minimum a riscului de formare a cheagurilor de sânge și de obstrucție a arterelor.

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). Aceste recomandări au apărut ca urmare a reevaluării datelor provenite din studii clinice, care sugerau o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor adverse asociate cu medicamentul Iclusig, constând în formarea de trombi la nivelul arterelor sau venelor, decât se observase inițial, la momentul acordării autorizației de punere pe piață.

În ciuda dovezilor existente care arătau o posibilă asociere cu doza administrată, nu există suficiente date 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. Prin urmare, doza inițială recomandată pentru tratamentul cu medicamentul Iclusig rămâne 45 mg, o dată pe zi. Informațiile despre medicament vor fi actualizate pentru a întări atenționările referitoare la riscurile medicamentului Iclusig și pentru a informa

profesioniștii din domeniul sănătății despre cele mai recente informații, în eventualitatea în care au în vedere reducerea dozei la pacienții cu LMC aflați în „fază cronică”, care răspund bine la tratament și care ar putea prezenta un risc deosebit de obstrucție venoasă. În plus, în cazul lipsei de răspuns după trei luni de tratament, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să oprească administrarea medicamentului Iclusig și să monitorizeze pacienții în vederea depistării hipertensiunii arteriale sau a semnelor de afectare cardiacă.

Companiile care comercializează medicamentul Iclusig vor furniza profesioniștilor din domeniul sănătății materiale educaționale în care vor fi evidențiate riscurile importante pentru care se recomandă monitorizarea și/sau ajustarea dozelor și vor include datele disponibile cu privire la relația dintre doza administrată de medicament Iclusig și riscul de obstrucție a vaselor de sânge.

În sprijinul clarificării 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.

Reevaluarea medicamentului Iclusig a fost efectuată mai întâi de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA. Pe parcursul acesteia, PRAC a evaluat datele existente cu privire la mai buna înțelegere a naturii, frecvenței și gravității cazurilor de ocluzie arterială sau venoasă, a posibilelor mecanisme aflate la baza acestor reacții adverse. De asemenea, PRAC a solicitat opinia unui grup de experți oncologi înainte de a înainta recomandările finale Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care a adoptat o opinie 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.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Iclusig este utilizat în tratamentul leucemiei, un tip de cancer care afectează celulele albe sanguine. Pacienții aflați sub tratament cu medicamentul Iclusig pot prezenta risc crescut de formare a cheagurilor de sânge și obstrucție a arterelor cu cheaguri de sânge, cu consecințe posibil grave (precum infarct miocardic, accident vascular cerebral).

- Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră va evalua riscul de apariție a afecțiunilor cardiace sau circulatorii și va continua monitorizarea stării dumneavoastră de sănătate, la intervale regulate, pe tot parcursul tratamentului cu medicamentul Iclusig.
- În mod normal, tratamentul cu medicamentul Iclusig va fi oprit în lipsa unui răspuns favorabil în termen de trei luni, sau dacă pe parcursul tratamentului apar tulburări cardiace sau circulatorii.
- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Raportul beneficiu-risc al medicamentului Iclusig rămâne pozitiv pentru toate indicațiile autorizate, iar doza inițială rămâne 45 mg, o dată pe zi. Înainte de administrarea medicamentului Iclusig, trebuie evaluat statusul cardiovascular al pacienților, iar monitorizarea trebuie să continue și în timpul tratamentului.
- În cazul în care, după trei luni de tratament, nu s-a obținut un răspuns hematologic complet, administrarea medicamentului trebuie oprită. Pentru gestionarea corespunzătoare a toxicității tratamentului, trebuie avute în vedere modificarea dozei administrată sau întreruperea (temporară sau permanentă) a tratamentului.
- Este posibil ca riscul de apariție a episoadelor de ocluzie venoasă în cazul administrării medicamentului Iclusig să depindă de doza administrată; cu toate acestea, nu există date suficiente care să permită o recomandare oficială de administrare a unor 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 cu acest medicament.
- Pentru informarea medicului prescriptor și facilitarea unei evaluări individuale a raportului beneficiu-risc pentru medicamentul Iclusig, în rezumatul caracteristicilor produsului au fost incluse date referitoare la eficacitatea și siguranța administrării în doze mai scăzute, ca urmare a obținerii răspunsului citogenetic major la pacienții cu leucemie mieloidă cronică (LMC).

- În cazul administrării unei doze reduse de medicament, pentru a se asigura de menținerea efectului terapeutic, medicii trebuie să monitorizeze pacienții în timpul tratamentului.
- Materialul educațional va fi transmis profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a evidenția riscurile importante pentru care se recomandă monitorizarea și/sau reducerea dozelor. De asemenea, materialul va oferi informații cu privire la datele de siguranță și eficacitate existente în legătură cu substanța ponatinib, în situația reducerii dozei administrate la pacienții cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu răspuns citogenetic major. Orice evaluare cu privire la reducerea dozei administrate trebuie să ia în considerare o serie de factori, inclusiv riscurile cardiovasculare ale pacientului, efectele adverse ale terapiei precum și timpul de răspuns citogenetic.

În vederea stabilirii dozei inițiale optime utilizate în tratamentul cu medicamentul Iclusig și pentru specificarea informațiilor de siguranță și eficacitate ca urmare a reducerii dozei administrate după obținerea răspunsului citogenetic major, se va efectua un studiu privind modificarea dozelor pe pacienții cu leucemie mieloidă cronică (LMC). Acest studiu a fost impus ca o condiție necesară pentru autorizarea medicamentului Iclusig. La apariția rezultatelor studiului respectiv, acestea vor fi evaluate de 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) aflată la nivelul unor receptori de pe suprafața celulelor canceroase și implicate 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.

Prezenta reevaluare a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), responsabil pentru toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat 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