

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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) privind actualizarea de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a datelor despre riscurile de apariție a accidentelor vasculare trombotice grave în asociere cu utilizarea medicamentului antineoplazic Iclusig

EMA, 8 noiembrie 2013

Comunicat de presă privind actualizarea de către PRAC a datelor despre riscurile de apariție a accidentelor vasculare trombotice grave în asociere cu utilizarea medicamentului antineoplazic Iclusig
Modificarea informațiilor despre medicament prin includerea de atenționări mai ferme este în curs de desfășurare

În cadrul întrunirii sale din perioada 4-7 noiembrie, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a evaluat noi informații cu privire la medicamentul antineoplazic Iclusig (ponatinib), care sugerează faptul că reacții adverse precum accidentele vasculare trombotice (trombi care obstruează arterele sau venele) apar mai frecvent decât s-a observat inițial la momentul aprobării autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană, în iulie 2013.

Afecțiuni asociate cu tromboza precum infarctul miocardic (atac de cord), sunt reacții adverse cunoscute care se asociază cu utilizarea medicamentului Iclusig, versiunea actuală a informațiilor despre medicament menționând riscul de apariție a infarctului miocardic, a infarctului cerebral (accident vascular cerebral) și a altor afecțiuni înrudite.

PRAC recomandă pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății să utilizeze în continuare dar cu și mai multă prudență acest medicament conform indicațiilor autorizate, monitorizând totodată cu atenție pentru a observa semnele de apariție a tromboembolismului (formarea de trombi la nivelul arterelor și venelor) sau a obstrucției vasculare.

Medicamentul Iclusig este un medicament antineoplazic din clasa inhibitorilor de tirozin-kinază, utilizat în tratamentul pacienților cu leucemie mieloidă cronică sau cu leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv. După autorizarea în Uniunea Europeană, utilizarea medicamentului a fost restrânsă la pacienții lipsiți de alte opțiuni terapeutice, de exemplu din cauza intoleranței sau a rezistenței la tratamentul cu alte medicamente din aceeași clasă.

PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament prin introducerea de atenționări mai ferme cu privire la riscul cardiovascular precum și recomandări de optimizare a terapiei cardiovasculare a pacienților înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Iclusig. Recomandarea va fi avută în vedere de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) în cadrul unei proceduri inițiate în 24 octombrie 2013 și aflate în curs de desfășurare, în vederea actualizării informațiilor despre acest medicament. Se așteaptă ca, în cadrul următoarei sale întruniri din perioada 18-21 noiembrie, CHMP să emită o opinie în această privință.

În plus față de modificarea informațiilor despre medicament, PRAC subliniază de asemenea, necesitatea unei reevaluări în profunzime a raportului beneficiu-risc pentru medicamentul Iclusig.

Informații suplimentare despre medicament:

În UE, medicamentul Iclusig este indicat la pacienții adulți cu:

- Leucemie mieloidă cronică aflată în faza cronică, accelerată sau blastică, care nu răspund sau nu tolerează tratamentul cu dasatinib sau nilotinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este considerat adecvat sau la pacienții care au o mutație genetică numită „mutație T315I”
- Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph +), care nu răspund sau nu tolerează tratamentul cu dasatinib și pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este considerat adecvat sau la pacienții care au o mutație genetică numită „mutație T315I”

Observatii:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este compania Ariad.
3. Medicamentul Iclusig este un medicament orfan.
4. În prezent medicamentul Iclusig se găsește pe piața din Austria, Franța, Germania, Luxemburg, Olanda, Marea Britanie.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofiterii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu