

## 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) referitor la recomandarea de modificare a modului de utilizare a medicamentului antineoplazic Iclusig (ponatinib), în vederea reducerii la minimum a riscului de formare a trombilor

EMA, 22 noiembrie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de modificare a modului de utilizare a medicamentului antineoplazic Iclusig (ponatinib), în vederea reducerii la minimum a riscului de formare a trombilor**

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a emis o serie de recomandări în vederea reducerii riscului de formare a trombilor care obstruează arterele sau venele la pacienții cărora li se administrează medicamentul Iclusig pentru tratamentul leucemiei.

CHMP recomandă ca medicamentul Iclusig să nu fie administrat în general pacienților cu antecedente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ci numai în situația în care beneficiile posibile depășesc riscurile la acești pacienți. În plus, la toți pacienții trebuie evaluate toate riscurile cardiovasculare, iar înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Iclusig, precum și în timpul tratamentului, trebuie luate măsuri de reducere a riscurilor. Pacienții care prezintă hipertensiune arterială trebuie să își monitorizeze tensiunea arterială, tratamentul cu medicamentul Iclusig trebuind întrerupt imediat în cazul de apariție a semnelor de formare a trombilor care obstruează arterele sau venele. Informații suplimentare referitoare la aceste recomandări se regăsesc mai jos.

Recomandările CHMP constituie urmarea evaluării unei recenzii a datelor actualizate rezultate din studii clinice, care arătau faptul că riscul de formare a trombilor este mai frecvent decât cel observat inițial, la momentul autorizării pentru punere pe piață. Apariția afecțiunilor asociate cu formarea trombilor

precum infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral sunt reacții adverse posibile deja cunoscute și menționate în informațiile despre medicament.

După autorizarea medicamentului în Uniunea Europeană în luna iulie 2013, utilizarea medicamentului a fost restrânsă la pacienții lipsiți de alte opțiuni terapeutice, din cauza de exemplu a intoleranței sau a rezistenței acestora la tratamentul cu alte medicamente din aceeași clasă.

Recomandările CHMP au fost în mare parte asemănătoare cu recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), iar opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene în vederea modificării informațiilor despre medicament.

La acest moment, EMA planifică o evaluare amănunțită a datelor relevante referitoare la beneficiile și riscurile medicamentului Iclusig și, în cazul în care vor fi necesare modificări ale modului de utilizare a acestui medicament, va emite recomandări.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul Iclusig rămâne disponibil pentru tratamentul leucemiei cronice. Cu toate acestea, se vor lua noi măsuri de reducere a riscului de apariție a afecțiunilor asociate cu formarea trombilor (precum infarct miocardic, accident vascular și tromboză venoasă profundă).
- Medicul dumneavoastră va evalua riscul de apariție a afecțiunilor cardiace sau circulatorii și va lua măsuri pentru a reduce aceste riscuri înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Iclusig precum și în timpul acestuia.
- În situația în care aveți hipertensiune arterială, medicul dvs. vă va da recomandări pentru reducerea tensiunii arteriale și poate avea în vedere întreruperea tratamentului în cazul în care valoarea tensiunii arteriale este mult crescută.
- În situația în care ați avut antecedente de infarct miocardic sau accident vascular, medicul va evalua cu atenție dacă tratamentul cu medicamentul Iclusig este potrivit pentru dumneavoastră.
- În cazul în care urmați un tratament cu medicamentul Iclusig, trebuie să fiți atenți la apariția de semne sau simptome ale formării trombilor,

precum dureri severe sau edeme la nivelul membrelor inferioare, insuficiență respiratorie bruscă inexplicabilă, accelerarea respirației sau tuse, dureri în zona toracică sau facială, slăbiciune sau senzație de amorțire a mâinilor sau picioarelor. În cazul apariției de astfel de semne sau simptome, trebuie să vă contactați imediat medicul.

- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul sau farmacistul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Ca urmare a unei reevaluări a datelor referitoare la riscul de apariție a evenimentelor obstructive asociate cu utilizarea medicamentului Iclusig, EMA a concluzionat că profesioniștii din domeniul sănătății pot să continue utilizarea ponatinib conform indicațiilor autorizate, însă în condiții de prudență accentuată. EMA face o serie de recomandări:

- Medicamentul Iclusig nu trebuie în general administrat pacienților care au antecedente de infarct miocardic sau accident vascular, ci numai în cazul în care beneficiile depășesc riscurile.
- Înainte de administrarea medicamentului Iclusig, trebuie evaluat statusul cardiovascular al pacienților, iar factorii de risc cardiovascular trebuie gestionați. Monitorizarea trebuie să continue și în timpul tratamentului, împreună cu optimizarea statusului cardiovascular al pacienților.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Iclusig trebuie să se monitorizeze tensiunea arterială, iar profesioniștii din domeniul sănătății pot avea în vedere întreruperea tratamentului în situația în care tensiunea arterială nu poate fi controlată.
- Pacienții trebuie monitorizați în vederea depistării apariției obstrucției vasculare sau a tromboembolismului, iar în aceste cazuri tratamentul se va întrerupe imediat.

Aceste recomandări se bazează pe o reevaluare a datelor provenite din studii clinice, inclusiv două studii (studiu de stabilire a dozei, de fază I și un studiu pivot de fază II), care au demonstrat incidența mai mare de apariție a reacțiilor trombotice arteriale sau vasculare la pacienții tratați cu medicamentul Iclusig, decât s-a observat inițial la momentul autorizării pentru punere pe piață. În ceea ce privește studiul de fază I, evaluarea preliminară a datelor din septembrie 2013

a demonstrat că rata de apariție a reacțiilor grave obstructive vasculare este de 22% (la 18 pacienți din totalul de 81 de pacienți), în timp ce evaluarea preliminară a datelor reieșite din studiul de fază II a condus la constatarea unei rate de apariție a reacțiilor grave obstructive vasculare de 13,8% (la 62 pacienți din totalul de 449 de pacienți). Durata mediană a tratamentului a fost de 2,7 ani în studiul de faza I, iar în studiul de fază II durata mediană a tratamentului a fost de 1,3 ani.

În plus, într-un studiu de fază III, întrerupt, în cadrul căruia s-a comparat medicamentul Iclusig cu medicamentul imatinib, și în care durata mediană a tratamentului a fost de 3 luni, s-a identificat un număr mai mare de apariții a reacțiilor obstructive vasculare raportate pentru medicamentul Iclusig, însă datele reieșite din acest studiu sunt încă preliminare.

Printre reacțiile adverse raportate din studii se pot enumera reacții cardiovasculare, cerebrovasculare, vasculare periferice sau reacții trombotice venoase. Aceste reacții adverse au fost raportate atât la pacienți cu factori de risc, cât și la cei care nu prezintă factori de risc, observându-se însă că apariția acestora este mai frecventă la pacienți vârstnici sau la pacienți cu antecedente de accidente ischemice (precum infarct miocardic) sau accident vascular cerebral, hipertensiune arterială, diabet sau afecțiuni dislipidemice.

### **Informații suplimentare despre medicament:**

Medicamentul Iclusig este un medicament antineoplazic, care conține ponatinib ca substanță activă, indicat la pacienții adulți cu următoarele tipuri de leucemie mieloidă (un tip de cancer al leucocitelor):

- Leucemie mieloidă cronică,
- Leucemie limfoblastică acută (LLA) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph +).

Medicamentul Iclusig este utilizat la pacienții care nu răspund la tratamentul cu dasatinib sau nilotinib (sau alte medicamente din aceeași clasă terapeutică) ori nu tolerează tratamentul cu dasatinib sau nilotinib ori la cei pentru care tratamentul ulterior cu imatinib (un al treilea medicament asemănător) nu este considerat adecvat. Acestea se utilizează de asemenea la pacienții cu mutația genetică numită „mutație T315I”, care îi face să opună rezistență la tratamentul cu imatinib, dasatinib sau nilotinib.

Medicamentul Iclusig a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, în iulie 2013.

**Contactați ofiterii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

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