

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentelor care conțin dexrazoxan, pulbere pentru soluție perfuzabilă, 500 mg

Rezultatul desfășurării unei proceduri în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE modificate.

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat evaluarea medicamentelor care conțin dexrazoxan. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției a recomandat ca medicamentele care conțin dexrazoxan să nu se utilizeze la copii și adolescenți. Comitetul a făcut de asemenea recomandarea de modificare a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentele care conțin dexrazoxan.

Ce este dexrazoxan?

Dexrazoxan este un medicament utilizat la pacienții cu cancer pentru prevenirea efectelor toxice cardiace induse de tratamentul cu medicamente chimioterapice anticanceroase precum doxorubicina și epirubicina.

Mecanismul prin care dexrazoxan protejează inima nu este complet clarificat dar poate fi legat de modul de atașare a medicamentului de particulele încărcate de fier implicate în procesele care determină toxicitatea antraciclinei asupra miocardului.

Medicamentele care conțin dexrazoxan sunt în prezent autorizate sub diferite denumiri comerciale precum Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar, Procard în Austria, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania și în Marea Britanie pentru prevenirea toxicității cardiace.

Ce cauze au determinat evaluarea medicamentului dexrazoxan?

Autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din Franța și-a exprimat îngrijorarea că medicamentul dexrazoxan s-ar putea asocia cu riscul crescut de apariție a două tipuri de cancer: leucemie acută mieloidă (LMA) și sindrom mielodisplazic (SMD). Aceste îngrijorări s-au bazat pe rezultatele unor studii clinice efectuate în Statele Unite ale Americii pe pacienții cu cancer de sân tratați cu dexrazoxan la care s-au raportat cazuri de leucemie acută mieloidă (LMA) și cazuri de sindrom mielodisplazic (SMD) și leucemie acută mieloidă (LMA) la copiii cu boală Hodgkin tratați cu dexrazoxan. Și Agenția de reglementare a medicamentului din Marea Britanie a exprimat aceleași

îngrijorări și a solicitat CHMP efectuarea unei evaluări complete a raportului risc-beneficiu al medicamentului dexrazoxan precum și formularea unei recomandări în privința oportunității menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii de pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin dexrazoxan.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a evaluat rapoartele privind apariția leucemiei acute mieloide (LMA) și sindromului mielodisplazic (SMD) la pacienții tratați cu dexrazoxan. CHMP a analizat și toate datele disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea medicamentului dexrazoxan, inclusiv date din studiile clinice publicate și cele furnizate de companiile care comercializează medicamentele.

Care sunt concluziile CHMP ?

CHMP a constatat că existau dovezi de apariție a unor leziuni grave la copiii cărora li s-a administrat medicamentul dexrazoxan. Studiile au indicat o creștere de 3 ori a riscului de apariție a unor noi forme de cancer precum leucemie acută mieloidă (LMA) și sindrom mielodisplazic (SMD). Exista totodată risc crescut de apariție a mielosupresiei severe (o afecțiune în care măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine) și a infecțiilor severe. CHMP a concluzionat că beneficiile administrării medicamentului nu depășesc riscurile la copii și adolescenți iar medicamentul nu trebuie utilizat la aceste grupe de vârstă. Administrarea dexrazoxan-ului trebuie să se limiteze la pacienții adulți cu cancer de sân în stare avansată sau cancer de sân metastatic, cărora li s-a administrat deja o anumită cantitate de doxorubicină și epirubicină. Utilizarea dexrazoxan-ului trebuie contraindicată la copii și adolescenți.

Comitetul a constatat totodată că într-un studiu efectuat pe pacienți cu cancer de sân, administrarea de dexrazoxan s-a asociat cu înrăutățirea răspunsului la terapia anticanceroasă, în timp ce alte studii au arătat un risc crescut de deces în primele luni de tratament, la un raport al dozelor de 20:1 (20 părți de dexrazoxan la 1 parte de doxorubicină).

În plus față de restricțiile de utilizare a medicamentului, CHMP a recomandat o reducere la 10:1 a raportului dozelor pentru doxorubicină (raportul dozelor pentru epirubicină rămânând 10:1) la pacienții adulți precum și includerea în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) a mai multor informații referitoare la riscurile administrării medicamentelor care conțin dexrazoxan.

Recomandările pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori și pacienți?

- Medicamentele care conțin dexrazoxan trebuie utilizate numai la pacienții adulți cu cancer de sân în stare avansată sau cancer de sân cu metastaze. Beneficiile administrării de dexrazoxan nu depășesc riscurile în cazul administrării la copii și adolescenți.
- Dexrazoxan trebuie utilizat numai la pacienții adulți cărora li s-a administrat deja o doză minimă cumulativă de antraciclină, în doza de 300mg/m² doxorubicină sau 540 mg/m² epirubicină.
- La luarea deciziei de administrare a medicamentelor care conțin dexrazoxan, medicii prescriptori trebuie să ia în considerare, pe lângă posibilele beneficii în protejarea inimii, și riscurile pe termen scurt și lung asociate administrării acestui medicament (de exemplu, mielosupresie, leucemie acută mieloidă - LMA).
- Informațiile referitoare la dozele recomandate și informațiile suplimentare referitoare la riscurile asociate administrării medicamentelor care conțin dexrazoxan pot fi găsite în versiunea actualizată a recomandărilor de prescriere.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.
- Comisia Europeană va emite în timp util o decizie în acest sens.