Waylivra▼ 285 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
(volanesorsen)

[▼] Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

WAYLIVRA este indicat ca adjuvant de dietă la pacienții adulți cu sindromul chilomicronemiei familiale (SCF) confirmat genetic și aflați la risc înalt de pancreatită, la care răspunsul la dietă și tratamentul de scădere a trigliceridelor a fost inadecvat.

ELEMENTE CHEIE DIN PLANUL DE REDUCERE LA MINIMUM A RISCULUI

Trombocitopenie

WAYLIVRA este foarte frecvent asociat cu scăderi ale numărului trombocitelor la pacienții cu SCF, ceea ce poate determina apariția trombocitopeniei. În cursul tratamentului cu acest medicament, apariția trombocitopeniei ar putea fi mai frecventă la pacienții cu greutate corporală mai mică (sub 70 kg). **Monitorizarea atentă pentru trombocitopenie și ajustarea dozei la nevoie sunt importante în timpul tratamentului.**

Recomandări cu privire la monitorizarea nivelurilor de trombocite

Înainte de inițierea tratamentului, trebuie făcută determinarea numărului de trombocite. Dacă numărul trombocitelor este sub 140 x 10^9/l, trebuie efectuată o altă determinare după aproximativ o săptămână, pentru reevaluare. Dacă numărul trombocitelor rămâne sub 140 x 10^9/l la cea de-a doua determinare, tratamentul cu WAYLIVRA nu trebuie inițiat.

După începerea tratamentului, pacienților trebuie să li se monitorizeze nivelurile trombocitelor cel puțin o dată la două săptămâni, în funcție de nivelurile trombocitelor.

Tratamentul și monitorizarea trebuie ajustate în funcție de valorile de laborator, în conformitate cu tabelul următor.

Număr trombocite (x10^9/l)	Doza de WAYLIVRA (285 mg soluție injectabilă în seringă preumplută)	Frecvența de monitorizare a numărului de trombocite
Normal (≥140)	Doza inițială: 285 mg săptămânal După 3 luni: 285 mg la fiecare 2 săptămâni	La fiecare 2 săptămâni
între 100 și 139	la fiecare 2 săptămâni	Săptămânal
între 75 și 99	Pauză de tratament timp de ≥4 săptămâni și reluați tratamentul după ce nivelul trombocitelor ≥100 x 10^9/l	Săptămânal
între 50 și 74[a]	Pauză de tratament timp de ≥4 săptămâni și reluați tratamentul după ce nivelul trombocitelor ≥100 x 10^9/l	La fiecare 2- 3 zile
Mai puțin de 50[a,b]	Întrerupeți tratamentul Se recomandă glucocorticoizi	Zilnic

[a] Consultați punctul 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru recomandări privind utilizarea medicamentelor antiplachetare/medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)/anticoagulantelor.

[b] Este necesară consultarea unui medic specialist hematolog pentru a se reconsidera raportul risc/beneficiu în vederea posibilității tratamentului ulterior cu volanesorsen.

Pentru a preveni riscul de sângerare gravă din cauza trombocitopeniei severe, este important să se respecte algoritmul de tratament. **Durata tratamentului acoperit de fiecare prescripție trebuie să fie concordantă cu doza și să încurajeze aderența la tratament și frecvența de monitorizare a terapiei cu volanesorsen.**

Waylivra 285 mg soluție injectabilăîn seringă preumplută
(volanesorsen)

Selecția pacienților corespunzători

- Contraindicație: WAYLIVRA este contraindicat în trombocitopenie cronică sau inexplicabilă. Nu trebuie inițiat tratamentul la pacienții cu trombocitopenie (numărul trombocitelor < 140 x 109 /l).

Interacțiuni cu alte medicamente

Nu s-au efectuat studii clinice privind interacţiunile medicamentoase.

- Nu se cunoaște dacă riscul de sângerare este crescut de utilizarea concomitentă a volanesorsen și a agenților antitrombotici sau medicamentelor care pot scădea numărul trombocitelor sau pot afecta funcția trombocitelor. Trebuie avută în vedere întreruperea administrării medicamentelor antiplachetare/AINS/anticoagulantelor la niveluri ale trombocitelor <75 x 10^9/l și tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit atunci când se ating niveluri ale trombocitelor <50 x 10^9/l.

Consilierea pacienților

Pacienții trebuie să fie informați cu privire la posibilitatea apariției trombocitopeniei și la faptul că aceasta poate pune viața în pericol.

Pacienții trebuie instruiți **să raporteze medicului imediat dacă au orice semne de sângerare**, acestea putând include peteșii, apariția echimozelor spontane, hemoragie subconjunctivală sau altă sângerare neobișnuită (inclusiv epistaxis, hemoragie gingivală, rectoragii sau sângerare menstruală neobișnuit de puternică), redoarea cefei, cefalee atipic de severă sau orice altă sângerare prelungită.

Fiecărui pacient trebuie să i se reamintească să citească Prospectul cu informații pentru pacient, Ghidul pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți și trebuie informat despre importanța respectării monitorizării continue a trombocitelor în timpul tratamentului.

Studiul APPROACH

Numărul de trombocite sub limita normală (140x10^9/l) a fost observat în studiul pivot de fază 3 cu volanesorsen, la pacienții cu SCF (studiul APPROACH) și în extensia acestuia în regim deschis:

- În studiul APPROACH (66 de pacienți tratați), 33 de pacienți au fost tratați cu volanesorsen și 33 de pacienți au fost tratați cu placebo. Au fost observate reduceri confirmate ale numărului de trombocite până la valori aflate sub limita normală (140x10^9/l), la 75% (24/33) dintre pacienții cu SCF tratați cu volanesorsen și la 24% (8/33) dintre pacienții din grupul cu placebo; reduceri confirmate până sub 100 x 10^9/l au fost observate la 47% (15/33) dintre pacienții tratați cu volanesorsen dar la niciun pacient care a primit placebo.

- În studiul APPROACH și în extensia sa desfășurată în regim deschis, pacienții care au întrerupt tratamentul din cauza reducerii numărului trombocitelor au inclus 3 cazuri cu numărul trombocitelor <25 x 10^9/l, 2 cu numărul trombocitelor între 25 x 10^9/l și 50 x 10^9/l și 5 cu numărul trombocitelor între 50 x 10^9/l și 75 x 10^9/l. Niciunul din acești pacienți nu a prezentat evenimente hemoragice majore și toți s-au recuperat, cu valori normale ale trombocitelor după întreruperea administrării medicamentului și administrarea de glucocorticosteroizi la cei la care a existat indicație medicală.

Registrul produsului WAYLIVRA

La solicitarea EMA, se desfășoară un studiu european pe baza datelor din registrul de boală al pacienților cu SCF care sunt tratați cu WAYLIVRA. Înrolarea pacienților cu SCF în acest registru este voluntară. La pacienții cărora li se administrează WAYLIVRA, studiul pe baza datelor din registrul de boală va contribui la îmbunătățirea înțelegerii trombocitopeniei și a riscului de sângerare în practica clinică curentă, precum și a profilului de siguranță pe termen lung cu WAYLIVRA.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Waylivra (volanesorsen), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga
Sucursala București,
Calea Victoriei nr. 145, 010072-București
Telefon: +40 31 229 51 96
Email: mail.ro@sobi.com

WAYLIVRA este marcă înregistrată a companiei Akcea Therapeutics.
WAYLIVRA este distribuit de Swedish Orphan Biovitrum Srl în numele companiei Akcea Therapeutics Ireland Limited, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Waylivra în Uniunea Europeană.

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024