

**Cerdelga
(eliglustat)
GHID PENTRU MEDICUL PRESCRIPTOR**

Medicamentul CERDELGA este indicat pentru tratamentul de lungă durată la pacienții adulți cu boala Gaucher de tip 1 (BG1), care sunt metabolizatori lenți (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6.

Medicamentul CERDELGA este indicat la copii și adolescenți cu boala Gaucher de tip 1 cu vârsta de 6 ani și peste, cu o greutate corporală minimă de 15 kg, care sunt stabili sub terapie de substituție enzimatică (TSE) și care sunt metabolizatori lenți (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6.

Acest ghid a fost conceput ca parte integrantă a programului educațional pentru medicamentul CERDELGA și este destinat medicilor care inițiază și supraveghează tratamentul cu medicamentul CERDELGA. Ghidul pentru medicul prescriptor este destinat îmbunătățirii utilizării medicamentului CERDELGA, prin influențarea în mod pozitiv a acțiunilor specifice destinate reducerii la minimum a riscului.

Ghidul conține:

- I. Lista de verificare pentru medicul prescriptor (pentru acțiunile care trebuie efectuate înainte și după inițierea tratamentului).
- II. Informații privind genotiparea CYP2D6.
- III. Informații privind raportarea reacțiilor adverse suspectate.

Suplimentar, a fost conceput un **Card al pacientului** (Anexa 1), pe care trebuie să-l înmânați pacienților care încep tratamentul cu medicamentul CERDELGA sau aparținătorilor. Dacă aveți nevoie de exemplare suplimentare față de cele distribuite împreună cu acest ghid, le puteți solicita la următoarele date de contact ale Sanofi Romania SRL: e-mail: pv.ro@sanofi.com.

Acest card reprezintă un material educațional prin care orice profesionist din domeniul sănătății care are în evidență pacienți tratați cu medicamentul CERDELGA este informat cu privire la interacțiunile medicamentoase care trebuie avute în vedere înainte de prescrierea sau administrarea oricărui alt medicament, inclusiv a preparatelor pe bază de plante. Pacientul (sau aparținătorul, când este cazul) trebuie sfătuit să aibă la el în permanență și să prezinte

acest card, de fiecare dată, oricărui profesionist din domeniul sănătății care este în măsură să îi prescrie sau să îi administreze și alte medicamente. În plus, cardul conține informații care să reamintească pacientului/apartinătorului despre riscurile auto-medicației și consumului de produse care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.

Pentru informații suplimentare despre medicamentul CERDELGA, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (Anexa 2) sau să vă adresați Sanofi Romania SRL, la numărul de telefon +40 (0) 21 317 31 36.

I. LISTA DE VERIFICARE PENTRU MEDICUL PRESCRIPTOR

1. Înainte de inițierea tratamentului, trebuie verificat dacă pacientul are indicație pentru tratamentul cu medicamentul CERDELGA

Trei pași trebuie îndepliniți pentru a confirma eligibilitatea pacientului pentru inițierea tratamentului cu medicamentul CERDELGA:

PASUL 1: Pacientul trebuie să fie adult, cu boala Gaucher de tip 1 (BG1) sau copil (de la 6 la <18 ani) cu BG1 și greutate minimă de 15 kg, care este stabil sub terapie de substituție enzimatică (TSE) și care poate înghiți capsulele intacte

PASUL 2: Pacientul trebuie să fie un metabolizator lent (ML), un metabolizator intermediar (MI) sau un metabolizator rapid (MR) prin intermediul CYP2D6.

PASUL 3: În funcție de fenotipul CYP2D6 definit la pasul 2, trebuie luate în considerare următoarele situații, pe baza utilizării concomitente a altor medicamente, precum și a stării funcției hepatice și renale. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului:

Fenotipul CYP2D6		Metabolizator rapid (MR)	Metabolizator intermediar (MI)	Metabolizator lent (ML)
Doza standard pentru adulți		84 mg de două ori pe zi	84 mg de două ori pe zi	84 mg o dată pe zi
Doza standard pentru copii cu vârsta de 6 ani < 18 ani, cu greutatea corporală de:	≥ 50 kg 25 < 50 kg 15 < 25 kg	84 mg de două ori pe zi 84 mg de două ori pe zi 42 mg de două ori pe zi	84 mg de două ori pe zi 84 mg de două ori pe zi 42 mg de două ori pe zi	84 mg o dată pe zi 42 mg o dată pe zi 21 mg o dată pe zi
Utilizarea concomitentă de inhibitori ai CYP2D6 și/sau CYP3A crește concentrațiile plasmatice de eliglustat:				
Inhibitori puternici sau moderați ai CYP2D6 + inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A		Contraindicat	Contraindicat	Vezi mai jos pentru inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A
Inhibitori puternici ai CYP2D6		doza zilnică o dată pe zi	doza zilnică o dată pe zi	doza zilnică o dată pe zi

Inhibitori moderați ai CYP2D6	doza zilnică o dată pe zi, cu precauție	doza zilnică o dată pe zi, cu precauție	doza zilnică o dată pe zi
Inhibitori puternici ai CYP3A	doza zilnică de 2 ori pe zi, cu precauție	doza zilnică de 2 ori pe zi, cu precauție	Contraindicat
Inhibitori moderați ai CYP3A	doza zilnică de 2 ori pe zi, cu precauție	doza zilnică de 2 ori pe zi, cu precauție	Nu este recomandat
Inhibitori slabi ai CYP3A	doza zilnică de 2 ori pe zi	doza zilnică de 2 ori pe zi	doza zilnică o dată pe zi, cu precauție
Produsele pe bază de grepfrut intră în categoria inhibitorilor puternici ai CYP3A și pot crește concentrațiile plasmatice de eliglstat. Trebuie evitat consumul de grepfrut sau sucul acestuia.			
Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A scade concentrațiile plasmatice ale eliglstatului:			
Inductori puternici ai CYP3A	Nu este recomandat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Administarea concomitentă de medicamente cărora eliglstatul le poate crește expunerea:			
Substraturi ale glicoproteinei P (P-gp)	Pot fi necesare doze mai mici de substanțe care sunt substraturi ale glicoproteinei P.		
Substraturi ale CYP2D6	Pot fi necesare doze mai mici de medicamente care sunt substraturi ale CYP2D6		
Pacienți cu insuficiență hepatică	MR	MI	ML
Insuficiență hepatică ușoară	doza zilnică de 2 ori pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică ușoară și utilizare de inhibitor slab al CYP2D6 SAU orice inhibitor al CYP3A	doza zilnică o dată pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică ușoară și utilizare de inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat

Insuficiență hepatică moderată	Nu este recomandat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică moderată ȘI utilizare de inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică severă	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Pacienți cu insuficiență renală	MR	MI	ML
Insuficiență renală ușoară, moderată sau severă	doza zilnică de 2 ori pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Boală renală în stadiu terminal	Nu este recomandat	Nu este recomandat	Nu este recomandat

2. Instruirea pacientului

- ☐ Ați informat pacientul/apartinătorul despre interacțiunile medicamentoase care pot apărea cu medicamentul CERDELGA și despre importanța de a informa toți profesioniștii din domeniul sănătății cu care vine în contact cu privire la medicația și tratamentul pe care le utilizează în prezent.
- ☐ Ați instruit pacientul/apartinătorul cu privire la riscurile auto-medicației și consumului de produse din grepfrut sau suc de grepfrut.
- ☐ Ați înmănat pacientului/apartinătorului Cardul pacientului și l-ați instruit cu privire la utilizarea acestuia (de exemplu, ați discutat împreună despre importanța de a prezenta cardul de fiecare dată când vine în contact cu un profesionist din domeniul sănătății).

► LA VIZITA DE URMĂRIRE A EVOLUȚIEI PACIENTULUI, VERIFICAȚI URMĂTOARELE

3. Afecțiuni medicale

- ☐ Întrebați despre orice modificări ale istoricului medical sau medicamente administrate recent, după ultima vizită (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante) și despre utilizarea produselor care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.
- ☐ Verificați apariția reacțiilor adverse suspectate.

4. Instruirea pacientului

- ☐ Verificați utilizarea adecvată a Cardului pacientului.
- ☐ Reamintiți pacientului/apartinătorului despre riscurile auto-medicației și consumului de produse care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.

II. Informații privind genotiparea CYP2D6

Medicamentul CERDELGA trebuie utilizat exclusiv la pacienții care, pe baza genotipării, prezintă un fenotip CYP2D6 de metabolizator lent, intermediar sau rapid. Este necesară determinarea fenotipului CYP2D6 al pacientului **înainte** de inițierea tratamentului cu medicamentul CERDELGA.

Genotiparea pentru determinarea fenotipului CYP2D6 al pacientului trebuie efectuată utilizând un test genetic validat, care trebuie efectuat în cadrul unui laborator acreditat și care este capabil să detecteze un set specific de alele CYP2D6 cu acuratețe, sensibilitate și specificitate adecvate, pentru a se asigura identificarea fără erori a statusului de metabolizator prin intermediul CYP2D6. Sunt disponibile mai multe teste comerciale adecvate.

Pentru a obține mai multe informații despre laboratoarele acreditate pentru efectuarea genotipării CYP2D6, puteți contacta Sanofi Romania SRL, la numărul de telefon +40 (0) 21 317 31 36.

III. Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului CERDELGA (eliglustat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, Clădirea Equilibrium 2, etajul 9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com.

Anexe:

- Anexa 1: Cardul pacientului
- Anexa 2: Rezumatul caracteristicilor produsului
- Anexa 3: Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate