

Zagreb, 29. kolovoza 2011.

Pismo liječnicima o povezanosti lijeka Sprycel® (dasatinib) s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)

Tvrtka PharmaSwiss d.o.o., nositelj odobrenja za lijek Sprycel (dasatinib), u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), ovim Vas putem želi obavijestiti o važnim podacima o sigurnosti primjene i mogućem riziku prekapilarne plućne arterijske hipertenzije (PAH) povezane s dasatinibom.

Sažetak

- Najnovijim pregledom BMS-ove farmakovigilancijske baze podataka od lipnja 2006. do prosinca 2010. godine pronađeni su slučajevi plućne arterijske hipertenzije povezane s liječenjem lijekom Sprycel. Molimo Vas da pratite dolje navedene upute kako biste rizik za razvoj PAH-a smanjili na minimum:
- Prije početka terapije dasatinibom bolesnike se mora pregledati kako bi se otkrili znakovi i simptomi eventualne podležeće bolesti srca ili pluća.
- Na početku liječenja Sprycel-om mora se napraviti ultrazvuk srca u svakog bolesnika u kojeg postoje simptomi bolesti srca te razmotriti potrebu ultrazvuka srca u bolesnika u kojih postoje faktori rizika za bolesti srca ili pluća.
- U bolesnika koji razviju dispneju i umor u početku liječenja dasatinibom mora se razmotriti uobičajena etiologija tih simptoma (npr. pleuralni izljev, plućni edem, anemija, infiltracija pluća).
- Za vrijeme tih pregleda liječenje dasatinibom mora se privremeno prekinuti ili se mora smanjiti doza dasatiniba.
- Dijagnozu PAH-a treba uzeti u obzir ako nema poboljšanja nakon prekida primjene ili smanjenja doze dasatiniba ili ukoliko se ne pronađe uzrok.
- Dijagnostička obrada na PAH mora slijediti standardne smjernice.^{1,2,3,4}
- Ako se potvrdi PAH, primjenu dasatiniba mora se trajno prekinuti.
- Bolesnike u kojih je postavljena dijagnoza PAH-a mora se pratiti u skladu sa standardnim smjernicama.^{1,2,3,4}

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Najnovijim pregledom BMS-ove farmakovigilancijske baze podataka od lipnja 2006. do prosinca 2010. godine pronađen je 51 slučaj plućne hipertenzije; 12 slučajeva je identificirano kao prekapilana plućna arterijska hipertenzija tako da je dijagnoza postavljena kateterizacijom desnog srca. PAH je bio zabilježen nakon uvođenja terapije dasatinibom čak i nakon više od godinu dana liječenja. Bolesnici s PAH zabilježenim tijekom liječenja dasatinibom često su istodobno uzimali druge lijekove ili su imali komorbiditet uz osnovnu malignu bolest. Nakon prestanka terapije dasatinibom u nekih su bolesnika s PAH-om primijećena poboljšanja hemodinamskih i kliničkih parametara.

Uzimajući u obzir navedeno, poglavlja 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka filmom obloženih tableta Sprycel (dasatinib) (vidi Dodatke) biti će revidiran i odobren od strane HALMED-a u što skorijem roku.

Dodatne informacije o preporukama zdravstvenim djelatnicima

Zdravstvenim djelatnicima preporučuje se da se pridržavaju objavljenih općeprihvaćenih standardnih kliničkih smjernica za dijagnozu i liječenje bolesnika sa znakovima i simptomima plućne arterijske hipertenzije.^{1,2,3,4}

Za liječenje PAH-a u bolesnika koji primaju terapiju dasatinibom, pridržavajte se smjernica navedenih u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da prijavite sumnjive nuspojave na bilo koji lijek.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, trudnoću, predoziranje te neočekivane dobrobiti sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Za više informacija molimo Vas da se obratite:

dr Jelena Todić

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

Pharmaswiss d.o.o.

Miramarska 23

10000 Zagreb

Telefon: 01/6311837

Fax: 01/6311844

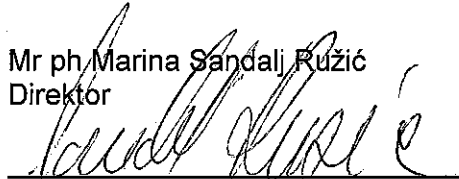
Mob: 098/200733

O obavijestima

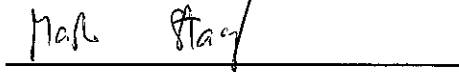
Ovi novi podaci o lijeku biti će objavljeni na mrežnoj stranici Europske agencije za lijekove (EMA) nakon što ih odobri Europska Komisija, što se očekuje u listopadu 2011.

S poštovanjem,

Mr ph Marina Sandalj Ružić
Direktor



Mr ph Marko Stastny
Voditelj regulativnih poslova nositelja odobrenja



Dr Jelena Todić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja



Dodaci

Promijenjen navod u Sažetku opisa svojstava lijeka za Sprycel (dasatinib) filmom obložene tablete:

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Plućna arterijska hipertenzija (PAH)

PAH (prekapilarna plućna arterijska hipertenzija potvrđena kateterizacijom desnog srca) povezan s liječenjem dasatinibom prijavljen je nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.8). U ovim je slučajevima PAH bio zabilježen nakon početka terapije dasatinibom, čak i nakon više od jedne godine liječenja.

Prije početka liječenja dasatinibom bolesnike se mora pregledati kako bi se otkrili znakovi i simptomi eventualne podležće bolesti srca ili pluća. Na početku liječenja Sprycel-om mora se napraviti ultrazvuk srca u svakog bolesnika u kojeg postoje simptomi bolesti srca te razmotriti potrebu ultrazvuka srca u bolesnika u kojih postoje faktori rizika za bolesti srca ili pluća. U bolesnika koji razviju dispneju i umor nakon početka terapije mora se razmotriti uobičajena etiologija tih simptoma, uključujući pleuralni izljev, plućni edem, anemiju ili infiltraciju pluća. U skladu s preporukama za liječenje ne-hematoloških nuspojava (vidjeti dio 4.2), za vrijeme ovih pregleda mora se smanjiti dozu dasatiniba ili prekinuti njegovu primjenu. Ako se ne pronađe uzrok ili ako nema poboljšanja na smanjenje doze ili prekid terapije, mora se razmotriti dijagnozu PAH-a. Dijagnostička obrada mora biti u skladu sa standardnim smjernicama. Ako se potvrdi PAH, primjena dasatiniba mora se trajno prekinuti. Bolesnike se mora pratiti u skladu sa standardnim smjernicama. Nakon prestanka terapije dasatinibom u bolesnika s PAH-om koji su primali dasatinib opažena su poboljšanja hemodinamskih i kliničkih parametara.

Dio 4.8 Nuspojave:

Opis odabranih nuspojava

Plućna arterijska hipertenzija (PAH)

PAH (prekapilarna plućna arterijska hipertenzija potvrđena kateterizacijom desnog srca) povezana s izlaganjem dasatinibu prijavljena je nakon stavljanja lijeka u promet. U tim je slučajevima PAH bio zabilježen nakon početka terapije dasatinibom, pa čak i nakon više od godine dana liječenja. Bolesnici s PAH prijavljenim tijekom liječenja dasatinibom često su istodobno uzimali druge lijekove ili imali komorbiditet uz osnovnu malignu bolest. Nakon prekida primjene dasatiniba u bolesnika s PAH-om opažena su poboljšanja hemodinamskih i kliničkih parametara.

REFERENCE

- ¹ Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ Approved SPRYCEL (dasatinib) Summary of Product Characteristics (December 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Accessed on 28-Jun-2011.

Miramarska 23, 10000 Zagreb, Croatia • Tel: 3851 6311 833 • Fax: 3851 6311 844 • E-mail: croatia.info@pharmaswiss.com