



Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Ważne ostrzeżenie dotyczące leku Erivedge (wismodegib): ryzyko przedwczesnego zamknięcia płytki nasadowej

21 czerwca 2016r.

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego F. Hoffmann-La Roche Ltd niniejszym przekazuje Państwu następujące informacje:

Streszczenie

- U pacjentów pediatrycznych, u których stosowano lek Erivedge, odnotowano przypadki przedwczesnego zamknięcia płytki nasadowej (płytki wzrostu kości).
- Przedwczesne zamykanie płytki nasadowej i inne poporodowe wady rozwojowe stwierdzano w badaniu wismodegibu na szczurach.¹
- Zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu produkt Erivedge wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentów, u których stwierdzono zaawansowanego raka podstawnokomórkowego niespełniającego kryteriów leczenia chirurgicznego.
- Lek Erivedge nie jest wskazany do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
- Lek Erivedge może powodować przedwczesne zamknięcie płytki nasadowej przed osiągnięciem dojrzałości układu kostnego.

Dodatkowe informacje o tym ryzyku przedstawiono w dalszej części komunikatu.



Niniejszy komunikat wysłano w porozumieniu z właściwymi władzami rejestracyjnymi - Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i zaleceń

W ostatnim czasie odnotowano trzy przypadki przedwczesnego zamknięcia płytki nasadowej u pacjentów pediatrycznych przyjmujących Erivedge. Dwa z nich stwierdzono w ramach badania klinicznego², jeden przypadek dotyczył podawania leku poza wskazaniami³. Wszystkie przypadki stwierdzono u pacjentów z rdzeniakiem zarodkowym, u których Erivedge zaczęto stosować w wieku odpowiednio około 2, 5 i 7 lat. Przed włączeniem Erivedge u wszystkich pacjentów zastosowano radioterapię i chemioterapię. Zdiagnozowanie przedwczesnego zamknięcia płytki nasadowej nastąpiło po 4 miesiącach od rozpoczęcia stosowania Erivedge u pacjenta w wieku 2 lat z wznową, natomiast u starszych pacjentów po zakończeniu 12-miesięcznego leczenia podtrzymującego Erivedge w ramach badania klinicznego. W 2 z 3 przypadków zamknięcie płytki nasadowej postępowało pomimo przerwania leczenia.

Powyższe obserwacje potwierdzają ryzyko nieodwracalnego zamknięcia płytki nasadowej kości udowej, zaobserwowane w 26-tygodniowym badaniu toksyczności przewlekłej i toksykokinetyki leku u szczurów w dawce ≥ 50 mg/kg/dobę (odpowiadającej $0,4 \times AUC_{0-24h}$ w stanie stacjonarnym u pacjentów).¹

Lekarze lub badacze powinni poinformować o tym ryzyku pacjentów i ich opiekunów (o ile dotyczy), w przypadku, kiedy pacjenci nie osiągnęli jeszcze dojrzałości układu kostnego. Roche w ścisłej współpracy z właściwymi organami opracowuje nową wersję druków informacyjnych, które będą zawierały informacje o ryzyku przedwczesnego zamknięcia płytki nasadowej u pacjentów.

Szczegółowe omówienie ryzyka związanego z przyjmowaniem leku Erivedge przedstawiono w załączonych aktualnych drukach informacyjnych leku.

¹ Badanie GLP Roche 07-1224: 26-tygodniowe badanie toksyczności GDC-0449 na szczurach w narażeniu przez przewód pokarmowy, z 8-tygodniowym okresem regeneracji

² Dwoch z trzech pacjentów przyjmowało wismodegib przez 12 miesięcy w ramach badania ML28353

³ Lucas, JT, Wright KD. Vismodegib and Physical Closure in a Pediatric Patient. *Pediatr Blood Cancer*.2016; Nie są znane informacje dotyczące ekspozycji u pacjentów pediatrycznych z rdzeniakiem zarodkowym, przyjmującym Erivedge poza wskazaniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pracownicy służby zdrowia są proszeni o zgłaszanie wszystkich ciężkich zdarzeń niepożądanych, które mogą mieć związek ze stosowaniem leku Erivedge, na adres:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa
Tel. +48 22 345 18 88
Fax. +48 22 345 18 74



lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych

Wszystkie zdarzenia, które mogą mieć związek ze stosowaniem leku Erivedge można też zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dane do kontaktu z firmą

W razie pytań dotyczących stosowania Erivedge prosimy o kontakt pod adresem:

dr Anna Sozańska-Solak

Medical Manager

Roche Polska sp. z o.o.

Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 347 9410

Z poważaniem,

dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak MBA

Dyrektor Medyczny