

Warszawa, 7 grudnia 2010 r.

Nplate (romiplostym) – Nowe zalecenia dotyczące dostosowania dawki u pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP) oraz ostrzeżenia dotyczące jego stosowania u pacjentów z ITP i zaburzeniami czynności wątroby

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Podsumowanie

- U pacjentów z trombocytopenią w przebiegu niewydolności wątroby leczonej agonistami trombopoetyny (TPO) rozpoznano zakrzepicę żyły wrotnej.
- Wartości progowe liczby płytek krwi, przy których należy zmniejszyć dawkę romiplostymu i przerwać leczenie zostały obniżone odpowiednio do $> 150 \times 10^9/l$ w ciągu 2 kolejnych tygodni i $> 250 \times 10^9/l$, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepów/zakrzepów z zatorami.
- Romiplostymu nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego (wynik ≥ 7 w skali Child-Pugh), chyba że przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyły wrotnej u pacjentów z trombocytopenią w przebiegu niewydolności wątroby leczonej agonistami TPO.

Informacje te zostały zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Romiplostym (produkt leczniczy Nplate) wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (idiopatyczną), u których wykonano splenektomię, i którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami) oraz jako leczenie drugiego rzutu u dorosłych pacjentów, u których nie wykonano splenektomii, gdyż operacja ta jest u nich przeciwwskazana.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, leczonych agonistami trombopoetyny stwierdzano reakcje zakrzepowo-zatorowe w obrębie jamy brzusznej. Zmiany dawkowania romiplostymu zostały wprowadzone w celu uwzględnienia zmniejszonych wartości progowych liczby płytek krwi wymagających modyfikacji dawkowania. Zmiany te są zgodne z zaleceniami dotyczącymi modyfikacji dawkowania agonistów trombopoetyny w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia reakcji zakrzepowych/zakrzepowo-zatorowych.

Dostosowanie dawki

Zalecenia:

- Po rozpoczęciu leczenia produktem Nplate liczbę płytek krwi należy oznaczać co tydzień, aż do uzyskania stabilizacji ich wartości ($\geq 50 \times 10^9/l$ przez co najmniej 4 tygodnie bez zmiany dawkowania) zgodnie z zaleceniami w ChPL. Następnie liczbę płytek krwi należy oznaczać co miesiąc.
- Jeżeli liczba płytek krwi wynosi $> 150 \times 10^9/l$ przez dwa kolejne tygodnie (zamiast $> 200 \times 10^9/l$ jak było zalecane poprzednio), należy zmniejszyć cotygodniową dawkę produktu leczniczego Nplate o $1 \mu g/kg$ mc.
- Jeżeli liczba płytek krwi wynosi $> 250 \times 10^9/l$ (zamiast $> 400 \times 10^9/l$ jak było zalecane poprzednio), leczenie powinno zostać przerwane, a liczba płytek krwi powinna być oznaczana raz w tygodniu.
- Po zmniejszeniu liczby płytek krwi do wartości $< 150 \times 10^9/l$, należy wznowić leczenie dawką zmniejszoną o $1 \mu g/kg$ mc. podawaną raz w tygodniu.
- Z uwagi na zmienność osobniczą w reakcji płytek krwi na leczenie, u niektórych pacjentów po zmniejszeniu dawki leku lub przerwaniu leczenia może dojść do nagłego spadku liczby płytek krwi poniżej wartości $50 \times 10^9/l$. W takich przypadkach, o ile jest to uzasadnione klinicznie, należy rozważyć przyjęcie wyższych wartości granicznych dla liczby płytek krwi, przy których zmniejsza się dawkę ($200 \times 10^9/l$) lub przerywa leczenie ($400 \times 10^9/l$).

Zaburzenia czynności wątroby

W informacji o produkcie zostały również uwzględnione nowe dane odnośnie stosowania romiplostymu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie badano stosowania romiplostymu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jednakże przypadki reakcji zatorowo-zakrzepowych, w tym zakrzepica żyły wrotnej, były raportowane u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby otrzymujących romiplostym. Należy zachować ostrożność stosując romiplostym w tej populacji pacjentów.

Romiplostymu nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego (wynik ≥ 7 w skali Child-Pugh), chyba że przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyły wrotnej u pacjentów z trombocytopenią w przebiegu niewydolności wątroby, leczonej agonistami TPO.

W celu uzyskania pełnej informacji odnośnie nowych zaleceń dotyczących dostosowania dawki i stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (patrz załącznik).

Zgłaszanie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Nplate

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

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

ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel. 22 581 30 00
Faks. 22 581 30 05
Skrzynka e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Uzyskiwanie informacji

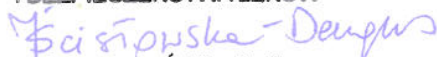
Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania produktu Nplate, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska
Amgen Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel. 22 581 30 00
Faks. 22 581 30 05
Adres e-mail: agnieszka.roguska@amgen.com lub medinfo-pol@amgen.com

W załączeniu do niniejszego pisma dołączono zaktualizowaną Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR ds. REJESTRACJI
I BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW


mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus