

Warszawa, 12.08.2011 r.

Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ryzyka progresji zespołów mielodysplastycznych do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów otrzymujących romiplostym (Nplate®).Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,**Podsumowanie**

- **W oparciu o dostępne wyniki randomizowanego badania klinicznego z udziałem pacjentów z małopłytkowością, której towarzyszą zespoły mielodysplastyczne stwierdzono zwiększenie liczby przypadków progresji choroby do ostrej białaczki szpikowej i przypadków przemijającego zwiększenia liczby komórek blastycznych u pacjentów leczonych romiplostymem (Nplate®) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.**
- **Pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Nplate® wykazano wyłącznie w leczeniu małopłytkowości związanej z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (idiopatyczną) (ang. chronic ITP); nie wolno go stosować w innych przypadkach klinicznych związanych z małopłytkowością.**
- **Rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku powinno zostać potwierdzone poprzez wykluczenie innych jednostek chorobowych objawiających się małopłytkowością. Obecność zespołów mielodysplastycznych musi zostać wykluczona.**
- **U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, u których obserwuje się objawy ogólnoustrojowe lub nieprawidłowe objawy przedmiotowe, takie jak zwiększona liczba obwodowych komórek blastycznych należy wykonać biopsję i pobrać szpik przed rozpoczęciem leczenia produktem Nplate® oraz w czasie trwania choroby i leczenia.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Romiplostym (Nplate®) wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (idiopatyczną) (ang. chronic ITP), u których



wykonano splenektomię, i którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami) oraz może być rozważany jako leczenie drugiego rzutu u dorosłych pacjentów, u których nie wykonano splenektomii, gdyż operacja ta jest u nich przeciwwskazana.

18 lutego 2011 r. niezależny Komitet Oceny Danych (Data Monitoring Committee, DMC) dla randomizowanego badania klinicznego oceniającego stosowanie produktu Nplate[®] u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, którym towarzyszy małopłytkowość zalecił przerwanie stosowania produktu Nplate[®] u wszystkich pacjentów ze względu na wzrost ryzyka progresji do ostrej białaczki szpikowej.

W badaniu tym u znacznie większej liczby pacjentów z ramienia leczonego produktem Nplate[®] nastąpiła progresja do ostrej białaczki szpikowej (placebo 2, Nplate[®] 9) i zwiększyła się liczba komórek blastycznych > 10% (placebo 3, Nplate[®] 25). Randomizację przeprowadzono w stosunku 2:1, Nplate[®]: placebo. Wśród obserwowanych przypadków progresji zespołów mielodysplastycznych do ostrej białaczki szpikowej większe prawdopodobieństwo wystąpienia progresji było u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi zaklasyfikowanymi początkowo jako RAEB-1 niż u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niższym ryzyku.

Na podstawie danych dostępnych z badania, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków, produktu Nplate[®] nie wolno stosować w leczeniu małopłytkowości spowodowanej zespołami mielodysplastycznymi ani żadną przyczyną inną niż pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. chronic ITP), z wyjątkiem badań klinicznych. Pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Nplate[®] wykazano wyłącznie w leczeniu małopłytkowości związanej z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ang. chronic ITP). Rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej powinno zostać potwierdzone poprzez wykluczenie innych jednostek chorobowych objawiających się małopłytkowością. Obecność zespołów mielodysplastycznych musi zostać wykluczona. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać biopsję i pobrać szpik, w celu wykluczenia zespołów mielodysplastycznych.

W związku z informacjami dotyczącymi zwiększonego ryzyka progresji do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi druki informacyjne produktu leczniczego Nplate[®] zostały uaktualnione (patrz Załącznik).

Powyższa informacja została uzgodniona z Europejską Agencją Leków.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych przy stosowaniu produktu Nplate[®]

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

Departament 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

Adres e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

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

Dalsze informacje/Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Nplate[®], należy kontaktować się z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska

Amgen Sp. z o.o.

ul. Złota 59

00-120 Warszawa

Tel: 22 581 30 89

Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR ds. REJESTRACJI
i BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW

Ścisłowska-Dengus
mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus