



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Warszawa, 13.03.2013 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zwiększenia częstości występowania ostrego odrzucania przeszczepu, związanego z szybkim obniżeniem dawki kortykosteroidu u pacjentów z wysokim immunologicznym ryzykiem wystąpienia ostrego odrzucenia przeszczepu, przyjmujących produkt leczniczy Nulojix (Belatacept)

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Bristol-Myers Squibb, w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- **Po wprowadzeniu produktu leczniczego Nulojix (belatacept) do obrotu, obserwowano zwiększenie częstości występowania ostrego odrzucenia przeszczepu w czasie szybkiego obniżania dawki kortykosteroidów u pacjentów z wysokim, immunologicznym ryzykiem ostrego odrzucenia przeszczepu.**
- **Zmniejszanie dawki kortykosteroidu powinno być wprowadzane ostrożnie, szczególnie u pacjentów z niezgodnością 4-6 antygenów leukocytów ludzkich (HLA).**
- **Informacja o produkcie zostanie zaktualizowana w zakresie**
 - **ostrzeżeń dotyczących zbyt szybkiego obniżania dawek kortykosteroidów u pacjentów z wysokim ryzykiem immunologicznym oraz**
 - **danych, dotyczących stosowanych dawek kortykosteroidu i populacji włączonych do badań klinicznych, które były oceniane w trakcie dopuszczania produktu leczniczego Nulojix do obrotu.**



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax: +48 22 579-66-77

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zaleceń

Produkt Nulojix w skojarzeniu z kortykosteroidami i kwasem mykofenolowym jest wskazany w profilaktyce odrzucania przeszczepu u dorosłych pacjentów po przeszczepieniu nerki (patrz punkt 5.1 ChPL, dane dotyczące czynności nerek). Zaleca się dodanie antagonisty receptora interleukiny (IL)-2 jako leczenia wprowadzającego do schematu z zastosowaniem belataceptu.

Doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu, przy zastosowaniu belataceptu w połączeniu z indukcją bazyliksymabem, mykofenolanem mofetylu oraz zmniejszaniem dawki kortykosteroidu do 5 mg/dobę do 6 tygodnia po przeszczepieniu, były związane ze zwiększeniem częstości występowania ostrego odrzucenia, w szczególności z trzecim stopniem odrzucenia. Odrzucanie trzeciego stopnia wystąpiło u pacjentów z 4 do 6 niezgodnościami HLA. Powyżej opisane zmniejszenie dawki kortykosteroidu było szybsze niż to, które stosowano w badaniach klinicznych ocenianych w procesie dopuszczania produktu Nulojix do obrotu.

Informacja o produkcie leczniczym Nulojix zostanie zaktualizowana w zakresie ostrzeżeń dotyczących ryzyka wystąpienia ostrego odrzucenia przeszczepu w przypadku szybkiego obniżenia dawki kortykosteroidów. Zostaną również dodane informacje dotyczące zastosowanych dawek kortykosteroidów oraz populacji włączonych do badań klinicznych, które były oceniane w trakcie procesu dopuszczania produktu leczniczego Nulojix do obrotu.

Informacja odnośnie zmniejszania dawki kortykosteroidu w badaniach klinicznych produktu Nulojix

Bezpieczeństwo i skuteczność belataceptu, jako elementu leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu nerki oceniano w dwóch randomizowanych, częściowo zaślepionych, wieloośrodkowych badaniach III fazy porównujących dwa różne schematy dawkowania belataceptu (bardziej intensywny [MI] i mniej intensywny [LI]) z cyclosporyną. W każdym schemacie był podawany bazyliksymab, MMF i kortykosteroidy. Zalecana dawka leku Nulojix jest taka, jak w schemacie LI. W obydwu badaniach dawki kortykosteroidów zostały zmniejszone w ciągu pierwszych 6 miesięcy po przeszczepieniu. W badaniu 1. (n=666 pacjentów) mediana dawek kortykosteroidu podawanego z belataceptem (Nulojix), w zalecanym schemacie postępowania, do 1., 3. oraz 6. miesiąca, wynosiła odpowiednio 20 mg, 12 mg oraz 10 mg. W badaniu 2. (n=543 pacjentów), mediana dawek kortykosteroidu podawanego z belataceptem (Nulojix) w zalecanym schemacie postępowania, do 1., 3. oraz 6. miesiąca, wynosiła odpowiednio 21 mg, 13 mg oraz 10 mg.

W badaniu 1. wykluczono biorców przechodzących pierwsze przeszczepienie, u których aktualne PRA było $\geq 50\%$; biorców przechodzących retransplantację, u których aktualne PRA było $\geq 30\%$; biorców, u których poprzednia utrata przeszczepu nastąpiła z powodu ostrego odrzucenia oraz w przypadku pozytywnej próby krzyżowej przy zastosowaniu testu cytotoksycznego z limfocytami T. W badaniu 2. wykluczono biorców, u których aktualne PRA było $\geq 30\%$, pacjentów po retransplantacji oraz w przypadku pozytywnej próby krzyżowej przy zastosowaniu testu cytotoksycznego z limfocytami T.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Dalsze informacje/dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania informacji o stosowaniu produktu leczniczego Nulojix, prosimy o kontakt z Informacją Medyczną pod numerem telefonu +48 22 579 67 26 lub elektronicznie pod adresem: Informacja.medyczna@bms.com.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Nulojix do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
tel: (22) 49 21 301,
faks: (22) 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., korzystając z następujących danych kontaktowych:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel: (22) 579 67 86, (22) 579 66 66, 608 555 485
faks: (22) 579 67 88
e-mail: safety_poland@bms.com.

Informacja medyczna jest dostępna pod numerem telefonu +48 22 579 67 26 lub elektronicznie pod adresem: Informacja.medyczna@bms.com.

Z wyrazami szacunku,

Cezary Ścibiorski
Dyrektor Medyczny
Bristol-Myers Squibb