

V Praze dne 16.12.2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore

Věc: Upozornění na úpravu dávkování přípravku Nplate (romiplostim) určeného pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní idiopatické trombocytopenické purpury (ITP) z důvodu omezení rizika trombózy jaterní žíly a informace o užívání přípravku Nplate (romiplostim) s opatrností u pacientů s hepatálním poškozením

Shrnutí

- Trombóza portální žíly byla zjištěna u pacientů s trombocytopenií spojenou s poškozením jater, kteří byli léčeni agonisty receptoru pro trombopoetin (TPO) .
- Prahové hodnoty počtu krevních destiček, při nichž by měla být snížena a přerušena dávka romiplostimu, byly sníženy na $>150 \times 10^9/l$ po dobu dvou po sobě jdoucích týdnů, resp. $>250 \times 10^9/l$, s ohledem na minimalizaci rizika trombotických/tromboembolických příhod.
- Romiplostim by neměl být používán u pacientů se středně těžkým až závažným jaterním poškozením (Child-Pughovo skóre ≥ 7), pokud očekávaný přínos nepřeváží stanovené riziko trombózy portální žíly u pacientů s trombocytopenií spojenou se zhoršenou funkcí jater, léčených agonisty TPO.

Tyto informace byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Další informace týkající se bezpečnosti

Romiplostim (Nplate) je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

Splanchnické tromboembolické příhody byly zjištěny u pacientů s poškozením jater, kteří byli léčeni agonisty TPO. Vzhledem k tomu, že dávka romiplostimu se upravuje podle počtu krevních destiček, změny v dávkování romiplostimu byly zavedeny z důvodu snížení prahových hodnot počtu krevních destiček. Tyto změny v dávkování odrážejí doporučení pro úpravu dávky u TPO agonistů zavedené s ohledem na minimalizaci rizika trombotických/tromboembolických příhod.

Úprava dávky

Doporučení:

- Po zahájení léčby přípravkem Nplate by měl být počet trombocytů vyšetřován každý týden až do dosažení stabilního počtu trombocytů ($\geq 50 \times 10^9/l$ po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky) Počet trombocytů by se pak měl kontrolovat jednou za měsíc. (viz Souhrn údajů o přípravku).

- V případě, že je počet trombocytů $>150 \times 10^9/l$ v období dvou po sobě následujících týdnů (místo $>200 \times 10^9/l$, jak bylo doporučováno dříve) pak by měla být dávka Nplate, jenž je podávána jednou týdně, snížena o $1 \mu g/kg$.
- V případě, že je počet trombocytů $>250 \times 10^9/l$ (místo $>400 \times 10^9/l$, jak bylo doporučováno dříve) pak by léčba měla být přerušena. Kontrola počtu trombocytů by měla být provedena jednou týdně.
- V případě, že počet trombocytů klesne pod $< 150 \times 10^9/l$, pak by měla být opět zahájena léčba jednou týdně s dávkou sníženou o $1 \mu g/kg$.
- Po snížení dávky nebo přerušení léčby může náhle klesnout počet trombocytů pod $50 \times 10^9/l$ u některých pacientů v souvislosti s individuální variabilní odpovědí trombocytů. V takovém případě mohou být na základě lékařského posouzení zváženy vyšší hraniční hladiny počtu trombocytů pro snížení dávky ($200 \times 10^9/l$) a přerušení léčby ($400 \times 10^9/l$).

Poškození jater

Informace o přípravku byly rovněž aktualizovány přidáním informací o užívání romiplostimu u pacientů s hepatálním poškozením.

Romiplostim dosud nebyl studován u pacientů s hepatálním poškozením. Vzhledem k tomu, že byly hlášeny případy tromboembolických příhod, včetně trombózy portální žíly u pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří užívali romiplostim, proto by měl být romiplostim u této populace užíván s opatrností.

Romiplostim by neměl být používán u pacientů se středně těžkým až závažným poškozením jater (Child-Pughovo skóre ≥ 7), pokud očekávaný přínos nepřeváží riziko trombózy portální žíly u pacientů s trombocytopenií spojenou se zhoršenou funkcí jater, léčených agonisty TPO.

Podrobné informace o nových pokynech pro nastavení dávky a použití u pacientů s poškozením jater si, prosím, přečtěte v Souboru údajů o přípravku (SPC), viz příloha.

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, <mailto:> fax: 272 185 222.

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití Nplate, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



RNDr. Jana Gottliebová
Registrace a farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 551
Email: janag@amgen.com