

Ljubljana, 19. april 2017
Številka dopisa: 034-NHH/2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Kobimetinib (Cotellic® ▼): Obvestilo o pomembnih dodatnih opozorilih glede krvavitev in rabdomiolize ter novih priporočil za prilagoditev odmerka

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo obvestiti o dveh dodatnih opozorilih za zdravilo Cotellic® (kobimetinib) in posledičnih priporočilih za prilagoditev odmerka.

Hude krvavitve

- V kliničnih preskušanjih in v obdobju po prihodu zdravila na trg so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cotellic, poročali o hudih krvavitvah, vključno z možganskimi krvavitvami in krvavitvami v prebavilih.
- Zdravljenje z zdravilom Cotellic morate v primeru krvavitev stopnje 3 ali 4 prekiniti in ga ne smete ponovno uvesti po krvavitvah stopnje 4 ali možganskih krvavitvah, ki jih pripisujete zdravilu. Pri odločanju o ponovni uvedbi zdravljenja po krvavitvah stopnje 3 je potrebna klinična presoja. Odmerjanje vemurafeniba lahko ob prekinitvi zdravljenja z zdravilom Cotellic nadaljujete, če je klinično indicirano.
- Pri uporabi zdravila Cotellic morate biti previdni, če ga jemljejo bolniki z dodatnimi dejavniki tveganja za krvavitve, kot so zasevki v možganih oziroma sočasno jemanje zdravil, ki povečajo tveganje za krvavitve (npr. antitrombotična in antikoagulantna terapija).

Rabdomioliza in zvišanja kreatin-fosfokinaze (CPK)

- V kliničnih preskušanjih in v obdobju po prihodu zdravila na trg so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cotellic, poročali o rabdomiolizi in zvišanih CPK.
- Izhodiščne serumske vrednosti CPK in kreatinina morate izmeriti pred začetkom zdravljenja in nato med zdravljenjem spremljati mesečno ali kot je klinično indicirano. Če je serumska CPK zvišana, preverite prisotnost znakov in simptomov rabdomiolize ali drugih vzrokov.
- Če se pojavi nesimptomatsko zvišanje CPK stopnje ≤ 3 in je rabdomioliza izključena, odmerjanja zdravila Cotellic ni treba prilagoditi.

- Zdravljenje z zdravilom Cotellic morate prekiniti, če se pojavi rabdomioliza, simptomatsko zvišanje CPK ali nesimptomatsko zvišanje CPK stopnje 4.
 - Če se navedeni neželeni učinki v 4 tednih ne izboljšajo, zdravila Cotellic ne smete ponovno uvesti.
 - Če se izrazitost zmanjša vsaj za eno stopnjo v 4 tednih, lahko zdravljenje z zdravilom Cotellic pod skrbnim spremljanjem ponovno uvedete v odmerku, ki je glede na predhodni odmerek zmanjšan za 20 mg.
 - Pri vseh spremembah odmerjanja zdravila Cotellic lahko z odmerjanjem vemurafeniba nadaljujete.

Svetujemo vam, da se o tveganjih, ki so lahko povezana z zdravljenjem z zdravilom Cotellic, pogovorite z bolniki in njihovimi skrbniki.

Dodatne informacije glede dogodkov krvavitev

Krvavitev je znan neželeni učinek zdravila Cotellic. V analizi neželenih dogodkov, o katerih so poročali po prihodu zdravila na trg in v trenutno potekajočih kliničnih preskušanjih, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cotellic, so dodatno odkrili primere hudih krvavitev. Ocenjujejo, da je bilo do te analize zdravilo izpostavljenih 2817 bolnikov, poročali pa so o skupno tridesetih primerih hudih krvavitev. Dogodki so vključevali možganske krvavitve in krvavitve v prebavilih. V večini primerov hudih krvavitev so imeli bolniki dodatne dejavnike tveganja za krvavitve, kot so zasevki v osrednjem živčevju, obstoječe bolezni prebavil oziroma sočasno zdravljenje z zdravili, ki povečujejo tveganje za krvavitve, kot so antitrombotiki ali antikoagulanti.

Dodatne informacije glede dogodkov rabdomiolize in zvišanih CPK

O rabdomiolizi so prvotno poročali pri enem bolniku iz vsake skupine v študiji GO28141 (zdravilo Cotellic v kombinaciji z vemurafenibom v primerjavi s placebom v kombinaciji z vemurafenibom). Od takrat so v obdobju po prihodu zdravila na trg in drugih kliničnih preskušanjih v teku poročali o dodatnih primerih rabdomiolize.

Nadaljnje informacije

Zdravilo Cotellic je v kombinaciji z vemurafenibom indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z neoperabilnim ali metastatskim melanomom, ki ima mutacijo BRAF V600.

Poziv k poročanju neželenih učinkov

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Cotellic, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatki

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: slovenija.info@roche.com).

Mojca Goričanec, mag. farm.
vodja marketinga in prodaje

dr. Gašper Marc, mag. farm.
strokovni vodja

Priloga: Povzetek glavnih značilnosti zdravila