

Ljubljana, 20.03.2017
Številka dopisa: 029-NHH/2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Trastuzumab (Herceptin): Opomnik o pomembnosti navodil za spremljanje delovanja srca med zdravljenjem s trastuzumabom, katerih namen je zmanjšanje pogostosti in izraženosti disfunkcije levega prekata in kongestivnega srčnega popuščanja

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) želimo poudariti pomembnost informacij, navedenih v povzetku glavnih značilnosti (SmPC) zdravila Herceptin® (trastuzumab) v zvezi s spremljanjem delovanja srca.

Povzetek

Namen tega obvestila je poudariti pomembnost informacij o spremljanju delovanja srca in algoritma zdravljenja s trastuzumabom, navedenih v SmPC zdravila Herceptin (trastuzumab), da bi zagotovili ustrezno obvladovanje disfunkcije levega prekata in kongestivnega srčnega popuščanja.

Ključna sporočila za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo Herceptin (trastuzumab), so navedena spodaj.

- Pregled srca, kot je bil opravljen pred zdravljenjem, je treba ponoviti vsake 3 mesece med zdravljenjem s trastuzumabom.
- Upoštevajte navodila o prenehanju zdravljenja, ki so opisana v poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe SmPC zdravila Herceptin (trastuzumab), vključno z naslednjim primerom: ko odstotek iztisnega deleža levega prekata (LVEF) pade za ≥ 10 točk od izhodiščne vrednosti IN pod 50 %, zdravljenje s trastuzumabom prekinite in ponovno opravite meritve LVEF v približno 3 tednih.
- Pri zdravljenju metastatskega raka dojk in pri adjuvantnem zdravljenju raka dojk kombinacije trastuzumaba in antraciklinov ne smete dajati sočasno. Glejte SmPC zdravila Herceptin, poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.
- Spremljanje nadaljujte tudi po končanem zdravljenju: vsakih 6 mesecev do 24 mesecev po končanem zdravljenju s trastuzumabom po zadnjem dajanju trastuzumaba. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo z antraciklini, je priporočljivo nadaljnje spremljanje, ki ga je treba izvajati letno do 5 let po zadnjem dajanju trastuzumaba ali dlje, če LVEF stalno pada.
- Če se med zdravljenjem s trastuzumabom razvije simptomatsko srčno popuščanje, ga zdravite s standardnimi zdravili za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja. V ključnih preskušanjih se je pri večini bolnikov, pri katerih se je razvilo srčno popuščanje ali so nastale asimptomatične motnje v delovanju srca, stanje izboljšalo s standardnim zdravljenjem

kongestivnega srčnega popuščanja. To vključuje zaviralec angiotenzinske konvertaze ali zaviralec angiotenzinskih receptorjev in antagonist receptorjev beta.

- Meritev LVEF ostaja zahtevana metoda za spremljanje delovanja srca; biološki označevalci so lahko podpora metoda za bolnike s specifičnim tveganjem za kongestivno srčno popuščanje, vendar ehokardiogram ali radioizotopska ventrikulografija ne moreta nadomestiti meritve LVEF.
- Zdravniki, ki predpisujete zdravilo, morate ostalim zdravnikom, ki so odgovorni za spremljanje bolnikov, zdravljenih s trastuzumabom, povedati, da je pomembno, da še naprej redno spremljajo delovanje srca, kot je navedeno v SmPC zdravila Herceptin (trastuzumab).

Ozadje tega opomnika o spremljanju delovanja srca

Čeprav ni novih varnostnih signalov o srčnem tveganju pri zdravljenju s trastuzumabom, so rezultati raziskav pokazali, da bi upoštevanje navodil glede spremljanja delovanja srca lahko izboljšali. S tem bi pri bolnikih, ki se zdravijo s trastuzumabom, zmanjšali pogostost in izraženost disfunkcije levega prekata in kongestivnega srčnega popuščanja.

Srčno tveganje zdravljenja s trastuzumabom se je pri nekaterih bolnikih po prekinitvi zdravljenja s trastuzumabom izkazalo za reverzibilno, kar dodatno poudarja pomembnost spremljanja LVEF med zdravljenjem s trastuzumabom in po končanem zdravljenju z njim.

Nadaljnje informacije

Terapevtske indikacije

Trenutno odobreni SmPC zdravila Herceptin (trastuzumab) navaja, da se zdravilo Herceptin uporablja le za bolnike z metastatskim ali zgodnjim rakom dojke in bolnike z metastatskim rakom želodca, katerih tumorji imajo ali čezmerno izražen HER2 ali amplifikacijo gena HER2, določeno s točno in validirano metodo.

Poziv k poročanju o neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Herceptin, 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 zastropitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.

Zdravilo Herceptin je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako pa tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih 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