

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC priporočil nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja za nastajanje
krvnih strdkov pri zdravljenju z zdravilom Iclusig (ponatinib)

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je zaključil pregled koristi in tveganj za zdravilo Iclusig (ponatinib). PRAC je ocenil, da koristi zdravljenja odtehtajo morebitna tveganja, vendar pa je treba dopolniti informacije o zdravilu s strožjimi opozorili, še posebej glede tveganja za nastajanje krvnih strdkov in zapore krvnih žil.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje kronične mieloidne levkemije (KML) in akutne limfoblastne levkemije pri bolnikih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+ ALL), ki ne prenašajo zdravljenja z drugimi zdravili iz skupine inhibitorjev tirozin-kinaze ali so nanje odporni. Postopek je sprožila Evropska komisija z namenom ocene tveganja za nastajanje krvnih strdkov in zapore krvnih žil ter ocene ali so potrebni dodatni ukrepi za zmanjšanje teh tveganj.

PRAC je iz razpoložljivih podatkov ocenil naravo, pogostnost in resnost nastajanja krvnih strdkov ali zapore krvnih žil. Ne glede na oceno, da je tveganje verjetno povezano z odmerkom, ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili uporabo nižjih odmerkov zdravila. Obstaja tudi tveganje, da dolgotrajno zdravljenje z nižjimi odmerki ne bo učinkovito pri vseh bolnikih. Priporočeni začetni odmerek zdravila ostaja zato nespremenjen, to je 45 mg enkrat na dan.

Zdravstvenim delavcem bodo zadnji podatki na voljo v posodobljenem povzetku glavnih značilnosti zdravila, če razmišljajo o zmanjšanju odmerka pri bolniku s kronično fazo KML, ki se dobro odziva na zdravljenje, ima pa veliko tveganje za zapore krvnih žil. Poleg tega, če v treh mesecih ni ustreznega izboljšanja, je treba zdravljenje s ponatinibom ukiniti ter nadalje spremljati bolnika glede visokega krvnega tlaka in znakov težav s srcem.

Načrtovana je nova študija z zdravilom Iclusig za razjasnitev ali se tveganje za nastajanje krvnih strdkov zmanjša z zmanjšanjem odmerka in ali to vpliva na učinkovitost zdravljenja bolnikov s kronično KML.

Priporočilo PRAC je bilo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA za sprejem končnega mnenja. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na povezavi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Iclusig/human_referral_prac_000033.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002188.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1