



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 януари 2015 г.
EMA/40159/2015

Европейската агенция по лекарствата препоръчва допълнителни мерки за минимизиране на риска от запушване на кръвоносните съдове с Iclusig

На 23 октомври 2014 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи своя преглед на ползите и рисковете от Iclusig (понатиниб), лекарство, използвано за лечение на левкемия (рак на белите кръвни клетки), и препоръча подсилване на предупрежденията в продуктовата информация с цел да се минимализира рискът от кръвни съсиреци и запушвания на артериите.

Iclusig е разрешен за употреба при пациенти с хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) и остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), които не могат да приемат или нямат поносимост към няколко други лекарства от същия клас (известни като „инхибитори на тирозин киназата“). Прегледът е извършен вследствие на предходна оценка на данните от клинични изпитвания, която показва, че случаите на кръвни съсиреци и запушване на артерии или вени възникват с по-голяма честота от наблюдаваната в момента на първоначално разрешаване за употреба на лекарството.

Наличните доказателства показват, че рискът от запушване на кръвоносните съдове при прием на Iclusig вероятно зависи от дозата, въпреки това данните са недостатъчни, за да се препоръча официално приложението на по-ниски дози Iclusig, и съществува риск, че по-ниските дози може да не са еднакво ефективни при всички пациенти и при дългосрочно лечение. Поради това препоръчителната начална доза Iclusig трябва да остане 45 mg веднъж дневно. Продуктовата информация е актуализирана с подсилени предупреждения относно рисковете при прием на Iclusig и също така, за да предостави на здравните специалисти последните доказателства, в случай че желаят да обмислят намаляване на дозата Iclusig при пациенти с ХМЛ в „хронична фаза“, които се повлияват добре от лечението и които е възможно да са в особен риск от запушване на кръвоносните съдове. В допълнение здравните специалисти трябва да спрат лечението с Iclusig, ако в рамките на три месеца от лечението не настъпи пълен отговор, и трябва да наблюдават пациентите за високо кръвно налягане или признаци на сърдечни проблеми.

Фирмата, която предлага Iclusig, ще предостави на здравните специалисти образователен материал, подчертаващ важните рискове, за които се препоръчва наблюдение и/или корекции на дозата, и включващ наличните данни относно връзката между дозата Iclusig и риска от запушване на кръвоносните съдове.



Също така е планирано проучване на безопасността и ползите от Iclusig, което да помогне да се изясни дали по-ниските дози от лекарството водят до по-малък риск от кръвни съсиреци или запушвания на кръвоносните съдове при запазване полезния ефект за пациенти с ХМЛ в хронична фаза.

Прегледът на Iclusig първоначално е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА. По време на своя преглед PRAC оценява наличните данни относно естеството, честотата и тежестта на кръвните съсиреци или запушването на артериите или вените и обмисля потенциалния механизъм за тези нежелани реакции. Също така PRAC се консултира с група специалисти по онкология, преди да финализира своите препоръки, които след това са одобрени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията в неговото окончателно становище. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която публикува правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС, на 15 януари 2015 г.

Информация за пациентите

- Iclusig е лекарство, което се използва за лечението на левкемия, вид рак, който засяга белите кръвни клетки. Пациентите, лекувани с Iclusig, могат да са в по-висок риск от развитие на кръвни съсиреци и запушвания в кръвоносните съдове, които могат да имат сериозни последици (като сърдечни пристъпи или инсулти).
- Преди начало на лечението Вашият лекар ще оцени риска от проблеми на сърцето и кръвообращението при Вас и ще продължи да проверява Вашето състояние на редовни интервали по време на лечението с Iclusig.
- Лечението с Iclusig обикновено се прекратява, ако има недостатъчен полезен отговор в рамките на три месеца или ако по време на лечение бъдат развити проблеми на сърцето или кръвообращението.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, трябва да се свържете с Вашия лекар или друг здравен специалист.

Информация за здравните специалисти

Здравните специалисти трябва да спазват следните препоръки:

- Съотношението полза/риск на Iclusig остава положително за всички разрешени показания и началната доза остава 45 mg дневно. Сърдечносъдовият статус на пациента трябва да се оцени преди начало на терапията с Iclusig и редовно да се наблюдава по време на лечение.
- Лечението с Iclusig трябва да спре, ако до три месеца не е настъпил пълен хематологичен отговор. За овладяване на свързана с лечението токсичност се препоръчват модификации на дозата или прекъсване на лечението (временно или постоянно).
- Рискът от съдови оклузивни събития при прием на Iclusig вероятно зависи от дозата. Въпреки това наличните към момента данни относно ефикасността на дозата и връзката доза-токсичност не са достатъчни, за да се направи официална препоръка относно намаляване на дозата и съществува риск, че по-малките дози могат да са по-слабо ефикасни.
- В КХП са включени данни за ефикасността и безопасността, свързани с намаляване на дозата след голям цитогенетичен отговор при пациенти с ХМЛ в хронична фаза, за да се осигури информация на предписващия специалист и за да се улесни индивидуалната оценка на съотношението полза/риск от Iclusig във връзка с намаляване на дозата.

- Ако се прилага намалена доза Iclusig, лекарите трябва да наблюдават дали терапевтичният отговор при пациентите се запазва.
- На здравните специалисти ще бъде осигурен образователен материал, подчертаващ важни рискове, за които се препоръчва наблюдение и/или корекции на дозата. Материалът също така ще включва наличните доказателства относно безопасността и ефикасността на понатиниб, когато дозата се намали при пациенти с ХМЛ в хронична фаза, които са постигнали голям цитогенетичен отговор. Всяка оценка, свързана с намаляване на дозата, трябва да отчита няколко фактора, включително сърдечносъдовия риск при пациента, нежеланите лекарствени реакции от терапията и времето до цитогенетичен отговор.

При пациенти с ХМЛ в хронична фаза ще се проведе проучване с варираща доза, за да се определи оптималната начална доза Iclusig и за да се опише безопасността и ефикасността на Iclusig, след като дозата бъде намалена след постигане на голям цитогенетичен отговор. Това проучване е наложено като условие в разрешението за употреба на Iclusig. ЕМА ще оцени резултатите от това проучване, веднага след като станат налични.

Повече за лекарството

Iclusig е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове левкемия (рак на белите кръвни клетки):

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ);
- остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при пациенти, които са „положителни за Филадельфийския хромозом“ (Ph+).

Iclusig се използва при пациенти, които нямат поносимост или отговор към дазатиниб или нилотиниб (други лекарства за лечение на левкемия), и за които последващото лечение с иматиниб не се счита за подходящо. Също така се използва при пациенти, които имат генетична мутация, наречена „Т315I мутация“, която ги прави резистентни към лечение с иматиниб, дазатиниб или нилотиниб.

Активното вещество в Iclusig, понатиниб, принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на тирозин киназата“. Понатиниб действа като блокира тирозин киназа (ензим), наречена Bcr-Abl, която се среща се в някои рецептори на повърхността на раковите клетки, където участва в стимулирането на неконтролируемото делене на клетките. Блокирайки Bcr-Abl, Iclusig помага да се контролира растежа и разпространението на клетките на левкемията.

Iclusig е разрешен за употреба в ЕС като „лекарство-сирак“ (лекарство за лечение на редки болести) през юли 2013 г.

Повече за процедурата

Прегледът на Iclusig започва на 27 ноември 2013 г. по молба на Европейската комисия, съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), Комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор препоръки. След това препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба

(CHMP), отговорен за въпроси, отнасящи се до лекарствата за хуманна употреба, който приема окончателното становище на Агенцията.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която публикува правнообвързващо решение, валидно в целия ЕС, на 15 януари 2015 г.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu