



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. sausio 15 d.
EMA/40159/2015

Europos vaistų agentūra rekomenduoja papildomas priemones Iclusig keliamai kraujagyslių užsikimšimo rizikai mažinti

2014 m. spalio 23 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė vaisto Iclusig (ponatinibo), skirto leukemijos (baltųjų kraujo kūnelių vėžio) gydymui, naudos ir rizikos peržiūrą ir rekomendavo sugriežtinti preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamus įspėjimus, kuriais siekiama mažinti kraujo krešulių susidarymo ir arterijų užsikimšimo riziką.

Iclusig rinkodaros leidimas suteiktas pagal lėtine mieloidine leukemija (LML) ir ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) sergančių pacientų, kurie negali vartoti arba netoleruoja kelių kitų tos pačios grupės vaistų (vadinamųjų tirozino kinazės inhibitorių), gydymo indikaciją. Ši peržiūra atlikta įvertinus klinikinių tyrimų duomenis, iš kurių buvo matyti, kad kraujo krešulių susidarymo ir arterijų užsikimšimo atvejai yra dažnesni, nei buvo nustatyta suteikiant pirminį rinkodaros leidimą.

Turimi duomenys rodo, kad vartojant Iclusig kylantis kraujagyslių užsikimšimo pavojus tikriausiai gali būti siejamas su vaisto doze, tačiau šių duomenų nepakanka, kad būtų galima oficialiai rekomenduoti vartoti mažesnės Iclusig dozes. Be to, kyla pavojus, kad mažesnės dozės nebus tokios veiksmingos gydant visus pacientus ir taikant ilgalaikį gydymą. Taigi, rekomenduojama pradinė Iclusig dozė išlieka tokia pati – 45 mg kartą per parą. Į preparato informacinius dokumentus buvo įtraukti griežtesni įspėjimai dėl Iclusig keliamos rizikos, taip pat sveikatos priežiūros specialistams skirti naujausi duomenys, į kuriuos jie turėtų atsižvelgti svarstydami galimybę skirti mažesnę Iclusig dozę vadinamosios lėtinės stadijos LML sergantiems pacientams, kurie gerai reaguoja į gydymą ir kuriems gali kilti itin didelis kraujagyslių užsikimšimo pavojus. Be to, jeigu per tris mėnesius pacientui nepasireiškia visiškas atsakas į gydymą Iclusig, sveikatos priežiūros specialistai turėtų nutraukti gydymą šiuo vaistu. Jie taip pat turėtų stebėti, ar nepadidėjęs paciento kraujospūdis ir ar jam nepasireiškia širdies veiklos sutrikimo požymiai.

Iclusig prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams pateiks šviečiamąją informaciją, kurioje bus atkreiptas dėmesys į svarbias grėsmes, kurioms iškilus rekomenduojama stebėti pacientą ir (arba) pakoreguoti vaisto dozę. Be to, joje bus pateikti turimi duomenys apie Iclusig dozės dydžio ir kraujagyslių užsikimšimo rizikos santykį.



Numatoma atlikti Iclusig saugumo ir naudos tyrimą siekiant padėti išsiaiškinti, ar mažesnės šio vaisto dozės keltų mažesnę kraujo krešulių susidarymo arba kraujagyslių užsikimšimo riziką ir vis tiek būtų naudingos lėtinės stadijos LML sergantiems pacientams.

Pirmausia Iclusig peržiūrą atliko EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Peržiūros metu PRAC įvertino turimus duomenis apie kraujo krešulių ir arterijų ar venų užsikimšimo pobūdį, tokių atvejų dažnumą ir sunkumą, ir apsvarstė galimą šių šalutinių reiškinių mechanizmą. Be to, PRAC, prieš baigdamas rengti savo rekomendacijas, kurias vėliau savo galutinėje nuomonėje patvirtino Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), konsultavosi su onkologijos ekspertų grupe. CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. sausio 15 d. paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Iclusig – tai vaistas, kuriuo gydoma leukemija – baltuosius kraujo kūnelius pažeidžiantis vėžys. Iclusig gydomiems pacientams gali kilti didesnis kraujo krešulių susidarymo ir kraujagyslių užsikimšimo pavojus, o tai gali turėti rimtų pasekmių paciento sveikatai (pvz., sukelti širdies smūgį arba insultą).
- Prieš pradėdamas gydymą gydytojas įvertins jums kylantį širdies ir kraujotakos sutrikimų pavojų, o gydymo Iclusig laikotarpiu toliau reguliariai tikrins jūsų sveikatos būklę.
- Gydymas Iclusig paprastai nutraukiamas, jeigu per tris mėnesius pacientui nepasireiškia pakankamas teigiamas poveikis arba gydymo laikotarpiu atsiranda širdies arba kraujotakos sutrikimų.
- Iškilus klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų laikytis šių rekomendacijų:

- pagal visas įregistruotas indikacijas vartojamo Iclusig naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, o pradinė dozė išlieka tokia pati, t. y. 45 mg per parą. Prieš pradėdamas gydymą Iclusig reikia įvertinti, o gydymo laikotarpiu – nuolat tikrinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę;
- jeigu per tris mėnesius pacientui nepasireiškia visiškai hematologinis atsakas, gydymą Iclusig reikia nutraukti. Nepageidaujamą gydymo poveikį galima kontroliuoti koreguojant Iclusig dozę arba pertraukiant ar visiškai nutraukiant gydymą šiuo vaistu;
- tikėtina, kad Iclusig sukeliama kraujagyslių okliuziniai reiškiniai gali būti siejami su vaisto doze. Vis dėlto, šiuo metu turimų duomenų apie dozės ir veiksmingumo bei dozės ir toksiškumo santykį nepakanka, kad būtų galima oficialiai rekomenduoti skirti mažesnę Iclusig dozę. Be to, kyla pavojus, kad mažesnės jo dozės bus ne tokios veiksmingos;
- siekiant informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų individualiai įvertinti Iclusig naudos ir rizikos santykį sumažinus vaisto dozę, į preparato charakteristikų santrauką įtraukti saugumo ir veiksmingumo duomenys, susiję su vaisto dozės sumažinimu po to, kai lėtinės stadijos LML sergantiems pacientams buvo nustatytas svarbus citogeninis atsakas;
- jeigu pacientas gydomas mažesne vaisto doze, gydytojas turi stebėti, ar nemažėja paciento atsakas į gydymą;

- sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta šviečiamoji medžiaga, kurioje bus atkreiptas dėmesys į svarbias grėsmes, kurioms iškilus rekomenduojama stebėti pacientą ir (arba) pakoreguoti vaisto dozę. Šioje medžiagoje taip pat bus pateikti turimi duomenys, susiję su ponatinibo saugumu ir veiksmingumu, kai lėtinės stadijos LML sergantiems pacientams nustačius svarbų citogeninį atsaką buvo skiriama mažesnė vaisto dozė. Svarstant galimybę skirti mažesnę vaisto dozę, visais atvejais reikia atsižvelgti į keletą veiksnių, įskaitant pacientui kylančią širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo riziką, šalutinį terapijos poveikį ir laiką iki citogeninio atsako.

Su lėtinės stadijos LML sergančiais pacientais bus atliktas dozės nustatymo tyrimas, siekiant nustatyti optimalią pradinę Iclusig dozę ir įvertinti pasiekus svarbų citogeninį atsaką sumažintos Iclusig dozės saugumo ir veiksmingumo charakteristikas. Reikalavimas atlikti šį tyrimą yra Iclusig rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga. EMA įvertins šio tyrimo rezultatus, kai tik juos gaus.

Daugiau informacijos apie vaistą

Iclusig – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių leukemija (baltųjų kraujo kūnelių vėžiu):

- lėtinė mieloidinė leukemija (LML);
- Filadelfijos chromosomai teigiama (Ph+) ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL).

Iclusig skiriamas pacientams, kurie netoleruoja dazatinibo arba nilotinibo (kitų vaistų nuo leukemijos) arba kurių gydymas šiais vaistais neveiksmingas, arba kai tolesnis gydymas imatinibu netinka. Be to, juo gydomi pacientai, turintys vadinamąją T315I genetinę mutaciją, dėl kurios jų liga yra atspari gydymui imatinibu, dazatinibu arba nilotinibu.

Iclusig veiklioji medžiaga ponatinibas priskiriamas vaistų, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais, grupei. Veikdamas ponatinibas blokuoja tirozino kinazę (fermentą) Bcr-Abl, kurios yra kai kuriuose vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose, kur jis skatina ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Blokuodamas Bcr-Abl, Iclusig padeda kontroliuoti leukeminių ląstelių augimą ir plitimą.

ES Iclusig buvo įregistruotas kaip retasis vaistas (vaistas, kuriuo gydomos retos ligos) 2013 m. liepos mėn.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Iclusig peržiūra pradėta 2013 m. lapkričio 27 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Jis parengė kelias rekomendacijas. Vėliau PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus. Jis priėmė galutinę agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. sausio 15 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu