

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitetu PRAC Europejskiej Agencji Leków w sprawie poważnych zagrożeń związanych z występowaniem zatorowości tętniczej i żylniej po zastosowaniu leku przeciwnowotworowego Iclusig.

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 16/12/2015 - 14:53

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie poważnych zagrożeń związanych z występowaniem zatorowości tętniczej i żylniej po zastosowaniu leku przeciwnowotworowego Iclusig.

Podczas spotkania w dniach 4-7 listopada Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, przeanalizował nowe informacje na temat leku przeciwnowotworowego Iclusig (ponatynib) wskazujące, że zatory w tętnicach lub żyłach występują z większą częstością, niż było to znane w momencie przyznawania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu tego produktu leczniczego w Unii Europejskiej w lipcu.

Według PRAC pacjenci i przedstawiciele zawodów medycznych mogą nadal stosować ten lek zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, z zachowaniem zwiększonej ostrożności i starannego monitorowania pacjentów w celu wykrycia objawów choroby zakrzepowo-zatorowej (powstawanie zakrzepów w żyłach i tętnicach) oraz okluzji naczyń.

PRAC zaleca aktualizację informacji o produkcie o dodatkowe ostrzeżenia o ryzyku działań niepożądanych ze strony układu krążenia oraz informacje o dostosowaniu leczenia chorób układu krążenia przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Te zalecenia zostaną teraz rozpatrzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP), w kontekście bieżącej procedury, rozpoczętej w dniu 24 października 2013r. dotyczącej aktualizacji informacji o tym leku. Oczekuje się, że CHMP wyda opinię podczas swojego kolejnego spotkania, które odbędzie się w dniach 18-21 listopada.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Iclusig_-PR.pdf](#) [1]

 [PKS_Iclusig_-PR_PL_komDML_AWS.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/424>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Iclusig_-PR.pdf

