Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.10.2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu PRAC w sprawie wprowadzenie dalszych rozwiązań mających na celu zminimalizowanie ryzyka niedrożności naczyń krwionośnych w przypadku stosowania leku Iclusig.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:58

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.10.2014 r. dotycząca stanowiska Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawiewprowadzenie dalszych rozwiązań mających na celu zminimalizowanie ryzyka niedrożności naczyń krwionośnych w przypadku stosowania leku Iclusig.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment committee - PRAC) Europejskej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA) zakończył przegląd danych dotyczący stosunku korzyści do ryzyka dla leku Iclusig (ponatinib), stosowanego w leczeniu białaczki (nowotwór białych krwinek). Celem przeglądu było zbadanie ryzyka powstawania zakrzepów lub niedrożność tętnic lub żył, oraz ocena konieczności wprowadzenia dodatkowych rozwiązań służących zminimalizowaniu ryzyka.

Iclusig jest dopuszczony do obrotu dla pacjentów chorujących na przewlekłą białaczkę szpikową i ostrą białaczkę limfoblastyczną, którzy nie mogą przyjmować lub nie tolerują wielu innych leków z tej samej klasy (określanych jako inhibitory kinazy tyrozynowej). PRAC uznał, że korzyści ze stosowania leku Iclusig nadal przeważają nad ryzykiem; jednak Komitet zalecił aktualizację Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki i oznakowania produktu dla pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych, ażeby uwzględnić w nich wzmocnione ostrzeżenia, w szczególności dotyczące ryzyka powstawania zatorów i niedrożności tętnic.

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

Iclusig_-_summary_of_PRAC_recommendation_EN.pdf [1]

Iclusig_-_zalecenia_PRAC_PL.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20102014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-komitetu-prac-w-sprawie-0

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Iclusig_-_summary_of_PRAC_recommendation_EN_0.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Iclusig_-_zalecenia_PRAC_PL_0.pdf