

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2014.11.03 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie podjęcie dalszych kroków w celu zminimalizowania ryzyka niedrożności naczyń krwionośnych w przypadku stosowania leku Iclusig.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 15:00

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 2014.11.03 r.

dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie podjęcie dalszych kroków w celu zminimalizowania ryzyka niedrożności naczyń krwionośnych w przypadku stosowania leku Iclusig.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) zakończyła przegląd danych dla stosunku korzyści do ryzyka dla leku Iclusig (ponatinib), stosowanego w leczeniu białaczki (nowotwór białych krwinek), oraz zaleciła wprowadzenie wyraźnych ostrzeżeń w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce i oznakowaniu produktu mających na celu zminimalizowanie ryzyka powstawania zakrzepów lub niedrożność tętnic.

Iclusig jest dopuszczony 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). Przegląd danych przeprowadzono po wcześniejszej ocenie danych z badań klinicznych, które sugerowały częstsze występowanie przypadków powstawania zakrzepów i niedrożności tętnic lub żył, niż to zaobserwowano w początkowym okresie po dopuszczeniu leku do obrotu.

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_public_health_communication_PL.pdf](#) [1]

 [Iclusig_public_health_communication_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20141103-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-w-0>

Odnosińiki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Iclusig_public_health_communication_PL_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Iclusig_public_health_communication_EN_0.pdf