

15.04.2013
DDL/2013/01

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Zwiększone ryzyko wystąpienia drugich pierwotnych nowotworów złośliwych układu krwiotwórczego u pacjentów leczonych talidomidem.

Szanowni Państwo:

Firma Celgene Europe Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA - European Medicines Agency) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać ważną informację dotyczącą ryzyka wystąpienia drugich pierwotnych nowotworów złośliwych (Second Primary Malignancies – SPM) układu krwiotwórczego.

Streszczenie

- W trwających badaniach klinicznych zaobserwowano statystycznie istotny wzrost ryzyka wystąpienia hematologicznych drugich pierwotnych nowotworów złośliwych (ostrej białaczki szpikowej - AML i zespołów mielodysplastycznych - MDS) u pacjentów z nieleczonym wcześniej szpiczakiem mnogim otrzymujących leczenie skojarzone melfalanem, prednizonem i talidomidem (MTP).
- Ryzyko wystąpienia hematologicznych drugich nowotworów pierwotnych zwiększało się w czasie do około 2% po 2 latach oraz do około 4% po 3 latach trwania badania.
MDS i AML rozpoznawano u pacjentów leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem, ale także wkrótce po monoterapii dużymi dawkami melfalanu i po autologicznych przeszczepieniach szpiku w związku z leczeniem szpiczaka mnogiego.
- Przed rozpoczęciem leczenia talidomidem w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem należy wziąć pod uwagę korzyści płynące ze stosowania talidomidu i ryzyko wystąpienia ostrej białaczki szpikowej oraz zespołów mielodysplastycznych.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia pacjentów należy poddać dokładnej ocenie używając standardowych onkologicznych metod przesiewowych oraz zapewnić odpowiednie leczenie.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania i zaleceń

Produkt leczniczy Thalidomide Celgene jest dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej do stosowania z melfalanem i prednizonem do leczenia pierwszego rzutu nieleczzonego szpiczaka mnogiego u pacjentów w wieku ≥ 65 lat lub u pacjentów niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej.

Dokładny przegląd danych z trwającego badania klinicznego MM-020ⁱ wykazał zachwianie proporcji częstości występowania hematologicznych drugich pierwotnych nowotworów.

Stwierdzono, że odsetek pacjentów w grupie przyjmującej melfalan, prednizon i talidomid (MTP), u których zdiagnozowano ostrą białaczkę szpikową (AML) lub zespoły mielodysplastyczne (MDS) był wyższy (1,8%) w porównaniu do grupy pacjentów leczonych lenalidomidem w połączeniu z deksametazonem (0,3%). Ryzyko związane z leczeniem talidomidem zwiększało się z czasem do około 2% po 2 latach oraz około 4% po 3 latach.

Mediana czasu obserwacji w tym trwającym badaniu klinicznym wynosi 22,3 miesiąca.

Obserwowane przypadki sygnalizują zwiększone ryzyko wystąpienia AML/MDS, w przypadku stosowania talidomidu w połączeniu z melfalanem, znanym czynnikiem wywołującym białaczkę, u pacjentów z nowozdiagnozowanym szpiczakiem mnogim. Krzyżowe porównanie wyników z badań MM-020ⁱ i MM-015ⁱⁱ wskazuje, że względne ryzyko wystąpienia AML/MDS jest trzykrotnie większe u pacjentów otrzymujących melfalan, prednizon i talidomid w porównaniu z pacjentami otrzymującymi tylko melfalan i prednizon (współczynnik ryzyka=0,31, z 95% przedziałem ufności: 0,07-1,47).

Zwiększone ryzyko drugich pierwotnych nowotworów złośliwych, w tym ostrej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych, obserwowano również u pacjentów z nowozdiagnozowanym szpiczakiem mnogim otrzymujących lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po podaniu dużych dawek melfalanu i autologicznym przeszczepie komórek macierzystych.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dla talidomidu (firmy Celgene) została zaktualizowana w celu odzwierciedlenia tego ryzyka (patrz załącznik).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny:
na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego



Wypełniony formularz prosimy wysłać do firmy lub:

- do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych na adres:
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
faks nr: 22 492 13 09.
tel.: 22 492 13 01

Dalsze informacje

Jeśli mają państwo jakiegokolwiek pytania lub chcą uzyskać dalsze informacje prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Celgene.

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa
tel.: 22 550 37 00
fax: 22 550 37 11

Załącznik

Zaktualizowane druki informacyjne produktu firmy Celgene (Charakterystyka Produktu Leczniczego).

ⁱ Badanie MM-020 – wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte, trójramienne badanie fazy 3 mające na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lenalidomidu w połączeniu z deksametazonem w małej dawce podawanego do momentu progresji choroby lub w 18-tygodniowych cyklach, w porównaniu do połączenia melfalanu, prednizonu i talidomidu podawanego w 12-tygodniowych cyklach u pacjentów z nowozdiagnozowanym szpiczakiem mnogim, którzy są albo w wieku ≥ 65 lat lub nie są kandydatami do przeszczepu komórek macierzystych.

ⁱⁱ Badanie MM-015 – wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, trójramienne z grupą równoległą, badanie fazy 3 mające na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lenalidomidu (R ; 10 mg na dobę) w połączeniu z melfalanem/prednizonem (MP) w standardowej dawce w porównaniu do połączenia placebo z melfalanem i prednizonem (MPp) u pacjentów z nowozdiagnozowanym szpiczakiem mnogim, którzy są albo w wieku ≥ 65 lat lub nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych.

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 550 37 00
fax: +48 22 550 37 11

NIP: 107-00-10-323
KRS: 0000299642; Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy: 100 000 PLN