



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Warszawa 18.03.2011r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ograniczenia wskazań dla produktu leczniczego ZERIT® (stawudyna) ze względu na możliwe poważne działania niepożądane.

Podsumowanie

- Zawężono wskazanie dla stawudyny (Zerit®, kapsułki twarde i proszek do sporządzania roztworu). Stawudynę należy stosować tylko w przypadku braku możliwości innego leczenia i przez możliwie najkrótszy czas.
- Zgłoszenia pojedynczych przypadków, zbierane po wprowadzeniu do obrotu oraz dostępne piśmiennictwo zwiększyły ilość danych dotyczących profilu bezpieczeństwa stawudyny i jej charakterystyki, w tym dane o kwasicy mleczanowej, lipoatrofii i neuropatii obwodowej.
- Nowa ocena wykazała, że u pacjentów otrzymujących stawudynę zwiększone jest ryzyko wystąpienia potencjalnie poważnych działań toksycznych, w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia HIV.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Działania toksyczne, takie jak: kwasica mleczanowa, zanik tkanki tłuszczowej i neuropatia obwodowa zidentyfikowano jako działania niepożądane związane ze stosowaniem stawudyny:

1. Po podaniu stawudyny stwierdzono występowanie przypadków kwasicy mleczanowej, które, jak oceniono, w 30-50% kończyły się zgonem. Działanie to może wystąpić w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, ale również dużo później. W badaniach kohortowych i randomizowanych badaniach klinicznych częstość występowania związanej ze stawudyną kwasicy metabolicznej wynosiła około 1%.¹
2. U pacjentów otrzymujących stawudynę istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia lipoatrofii w porównaniu do pacjentów otrzymujących inne leki z grupy nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NRTIs). W ostatnio analizowanym badaniu, w 96 tygodniu leczenia u 42% pacjentów otrzymujących stawudynę wystąpiła ponad 20% utrata tkanki tłuszczowej kończyn (oznaczanej metodą podwójnej absorpcjometrii energii promieniowania rentgenowskiego - ang. Dual energy x-ray absorptiometry - DEXA). Dla zydowudyny wartość ta wynosiła 27%, a dla tenofowiru 9% w porównaniu do grupy kontrolnej nieotrzymującej



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

NRTI. Częstość występowania oraz nasilenie lipatrofii zwiększały się wraz z długością terapii i nie przemijały całkowicie po zaprzestaniu leczenia stawudyną.²

3. Zgłaszano przypadki neuropatii obwodowej u do 20% pacjentów leczonych stawudyną. Pacjenci z neuropatią obwodową w wywiadzie lub innymi czynnikami ryzyka (na przykład stosowanie alkoholu, leków, takich jak izoniazyd lub zaburzenia czynności nerek), stanowią grupę zwiększonego ryzyka wystąpienia neuropatii.^{3,4}

Ze względu na problemy związane z bezpieczeństwem stosowania stawudyny, stosunek korzyści do ryzyka stawudyny pozostaje pozytywny tylko dla wybranych pacjentów, dla których brak jest odpowiedniego leczenia alternatywnego i w takiej sytuacji lek należy stosować przez możliwie najkrótszy czas.

W związku z powyższym Charakterystyka Produktu Leczniczego dla produktu Zerit® kapsułki twarde i proszek do sporządzania roztworu została znowelizowana (patrz Aneks).

Dane zawarte w tym komunikacie zostały uzgodnione z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowe informacje dla fachowych pracowników służby zdrowia.

W związku z potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem stawudyny należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka dla każdego pacjenta i jeśli to możliwe należy dokładnie rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia alternatywnego. Jednocześnie należy poinformować pacjentów o możliwych zagrożeniach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

- Prosimy o zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Wydziału Monitorowania Działań Niepożądanych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa.
Tel: 0-22 49 21 300
Faks: 0-22 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej

do pani Moniki Nowak

tel: +48 22 579 6786

komórka: +48 608 555 485

lub

telefon 24h: +48 22 579 6666



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Fax: + 48 22 579 6677

Firmowy mail safety: safety_poland@bms.com

Dodatkowo, podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego, zastosowania leku w czasie ciąży, przedawkowania i niespodziewanych korzyści z zastosowania stawudyny (Zerit®) mogą być również zgłaszane telefonicznie do p. Moniki Nowak pod nr telefonu +48 22 579 67 86 lub +48 608 555 485, lub pod numer telefonu czynnego przez 24godziny +48 22 579 6666, na fax +48 22 579 6677 lub elektronicznie pod adresem "safety_poland@bms.com".

Bardzo prosimy o przekazanie możliwie jak największej ilości informacji w tym informacji o historii choroby, jednocześnie stosowanych lekach, początku i okresie stosowania leczenia.

Z poważaniem

Cezary Ścibiorski
Dyrektor Medyczny BMS Polska