



Warszawa 09.06.2010

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Regranex (*Becaplermin*) jest przeciwwskazany u pacjentów z nowotworami złośliwymi.

Szanowni Państwo,

Podsumowanie

- Dane dotyczące częstości występowania raka i umieralności pochodzące z retrospektywnych, obserwacyjnych badań wykazały wzrost umieralności z powodu raka u pacjentów, u których zastosowano trzy lub więcej opakowania z bekaplerminą.
- U osób stosujących bekaplerminę wykrywano nowotwory złośliwe w miejscach odległych od miejsca aplikacji produktu zarówno w trakcie badań klinicznych jak i po dopuszczeniu produktu do obrotu
- Stosowanie bekaplerminy jest teraz przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznanymi jakimikolwiek nowotworami złośliwymi.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Bekaplermina w połączeniu z innymi metodami wspomagającymi gojenie ran, jest wskazana w celu pobudzenia procesu ziaminowania, a w konsekwencji gojenia się głębokich, neuropatycznych, przewlekłych, owrzodzeń cukrzycowych o powierzchni mniejszej lub równej 5 cm².

Bekaplermina jest rekombinowanym ludzkim czynnikiem wzrostu pochodzenia płytkowego (rhPDGF-BB), który ma aktywność biologiczną podobną do naturalnie występującego czynnika PDGF, polegającą m.in. na pobudzaniu proliferacji komórek i angiogenezy, zaangażowanych w gojenie się ran.

Retrospektywne badanie, które porównywało częstość występowania raka i umieralność z powodu raka pośród 1622 pacjentów, u których stosowano bekaplerminę w odniesieniu do dopasowanej grupy porównawczej 2809 osób, wykazało zwiększone ryzyko umieralności z powodu raka u pacjentów, u których zastosowano trzy lub więcej opakowania z bekaplerminą (względne ryzyko = 5,2 (95% CI 1,6 – 17,6)).

Nie wykazano jednak całkowitego zwiększenia częstości występowania raka u pacjentów poddawanych leczeniu bekaplerminą.

U osób stosujących bekapleminę wykrywano nowotwory złośliwe w miejscach odległych od miejsca aplikacji zarówno w trakcie badań klinicznych jak i po dopuszczeniu produktu do obrotu. Wobec tych danych i znanej aktywności biologicznej, zmienił się stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Bekaplemina jest przeciwwskazana u pacjentów z jakimkolwiek rozpoznanymi nowotworami złośliwymi.

Zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego zostały uzgodnione z kompetentnymi organami ds. leków w UE i są zaznaczone w dołączonych dokumentach. Tak jak w przypadku każdego leku bezpieczeństwo bekapleminy pozostaje pod ścisłą kontrolą we współpracy z kompetentnymi organami ds. leków w UE.

Dalsze informacje o zaleceniach dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Stosowanie bekapleminy powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarza (specjalistę lub nie), który ma doświadczenie w leczeniu owrzodzeń pochodzenia cukrzycowego.

Bekaplemina powinna być stosowana zawsze w połączeniu z właściwym opatrzeniem rany, tj. jej wstępnym opracowaniem chirurgicznym (usunięciem całości martwiczej i (lub) zakażonej tkanki), dodatkowym opracowaniem w razie potrzeby oraz zaleceniem całkowitego zakazu dźwigania ciężarów w celu złagodzenia nacisku na istniejące owrzodzenie

Jeżeli po pierwszych 10 tygodniach ciągłego stosowania bekapleminy nie stwierdza się znaczących efektów gojenia rany, należy ponownie ocenić zasadność leczenia oraz czynniki mogące wpływać na ten proces (takie jak zapalenie kości, niedokrwienie, zakażenie). Leczenie powinno być kontynuowane maksymalnie do 20 tygodni, pod warunkiem stwierdzenia postępów w procesie gojenia w trakcie okresowej oceny zmian.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania bekapleminy znajdują się w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Ulotka dla Pacjenta zostanie uaktualniona zgodnie ze zaktualizowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

- Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
Tel. +48 22 237 60 00
fax : +48 22 237 60 31



JANSSEN-CILAG

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z:

Małgorzata Okupny

Tel: +48 22 237 63 20

Fax: +48 22 237 60 31

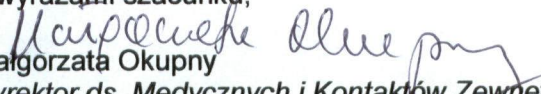
mokupny@its.inj.com

Załączniki

Zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego (podświetlone zmiany) oraz

Zaktualizowana Ulotka dla Pacjenta (podświetlone zmiany)

Z wyrazami szacunku,


Małgorzata Okupny
Dyrektor ds. Medycznych i Kontaktów Zewnętrznych

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego 3
KRS 0000143626 NIP 522-26-65-719
kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Tel. +48 22 237 60 00
Fax +48 22 237 60 31
www.janssen-cilag.pl
