

Přímé sdělení pro zdravotnické pracovníky týkající se spojitosti mezi léčbou Sprycelem® (dasatinibem) a plicní arteriální hypertenzí (PAH)

Se souhlasem Evropské lékové agentury (EMA) a její vědecké komise pro humánní léčivé přípravky (CHMP) by Vám společnost Bristol-Myers Squibb (BMS) chtěla poskytnout důležité informace týkající se potenciálního rizika vzniku prekapilární plicní arteriální hypertenze (PAH), jež je spojeno s užíváním dasatinibu (léčivého přípravku Sprycel).

Souhrn

- Při nedávném prozkoumání farmakovigilanční databáze společnosti BMS za období od června roku 2006 do prosince roku 2010 bylo zjištěno několik závažných případů výskytu plicní arteriální hypertenze ve spojitosti s léčbou Sprycelem.

Konkrétní doporučení pro minimalizaci rizika PAH jsou:

- Před zahájením terapie dasatinibem je třeba u pacientů provést zhodnocení projevů a příznaků základního kardiopulmonálního onemocnění.
- Při zahájení léčby by měla být u každého pacienta s příznaky srdečního onemocnění provedena echokardiografie. Echokardiografické vyšetření by mělo být zváženo u pacientů s rizikovými faktory pro srdeční nebo plicní onemocnění.
- U těch pacientů, u kterých se po zahájení léčby dasatinibem vyskytne dušnost a únava, je třeba zhodnotit obvyklé příčiny tohoto stavu (např. výskyt pleurálního výpotku, plicní edém, anémie, infiltrace plic).
- Během tohoto hodnocení je třeba přerušit léčbu dasatinibem nebo snížit jeho dávku.
- Jestliže po přerušení léčby nebo snížení dávky léku nedojde k žádnému zlepšení a nebude nalezeno žádné vysvětlení, je třeba zvážit diagnózu PAH.

- Diagnostický přístup v případě PAH by se měl řídit pokyny pro běžnou praxi.^{1,2,3,4}
- Jestliže se diagnóza PAH potvrdí, dasatinib je třeba natrvalo vysadit.
- Následné sledování pacientů s diagnózou PAH by se mělo řídit pokyny pro běžnou praxi.^{1,2,3,4}

Další informace k bezpečnostnímu riziku

Během nedávného prozkoumání farmakovigilanční databáze společnosti BMS za období od června roku 2006 do prosince roku 2010 bylo zjištěno 51 případů výskytu plicní hypertenze, ve 12 případech se jednalo o prekapilární PAH diagnostikovanou pravostrannou srdeční katetrizací. Výskyt PAH byl hlášen po zahájení terapie dasatinibem i po více než jednom roce léčby. Nahlášení pacienti, u nichž se během období léčby dasatinibem PAH vyskytla, často současně užívali i jiné léky nebo měli kromě základního zhoubného onemocnění ještě další přidružená onemocnění.

U některých pacientů s PAH byla následně po ukončení terapie dasatinibem zaznamenána zlepšení hemodynamických a klinických parametrů.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem byly upraveny části 4.4 a 4.8 (viz Dodatky) souhrnu údajů o přípravku pro potahované tablety léku Sprycel[®] (dasatinib).

Další informace pro zdravotnické pracovníky

Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby při stanovování diagnózy a léčby pacientů s příznaky a symptomy naznačujícími plicní arteriální hypertenzi postupovali podle aktuálně platných standardních léčebných postupů.^{1,2,3,4}

V případě výskytu PAH u pacientů, kteří jsou léčeni dasatinibem, prosím, postupujte podle pokynů uvedených v části 4.4 souhrnu údajů o přípravku (viz Dodatky).

Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Podezření na závažné a nebo neočekávané nežádoucí účinky zaznamenané u jakýchkoli léků, vč. dasatinibu, prosím, oznamujte na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha; FAX: 272 185 222, Tel.: 272 185 885, Email: farmakovigilance@sukl.cz. Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek je možné použít tištěný a nebo elektronický webový formulář dostupný na webových stránkách SÚKL – www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Při oznamování podezření uveďte vždy co možná nejvíce informací, včetně informací o anamnéze, jakýchkoli současně užívaných lécích, doby, kdy se nežádoucí účinky vyskytly a jak byly léčeny.

Jakákoli podezření na nežádoucí účinky při léčbě dasatinibem (Sprycelem®) můžete také oznamovat společnosti BMS telefonicky na čísle 221016111 nebo e-mailem na *safety_czech@bms.com*.

Informace ohledně další komunikace

Zrevidovaný text s informacemi o přípravku bude zveřejněn na internetových stránkách agentury EMA poté, co ho schválí Evropská komise, což bude odhadem v říjnu 2011.

Budete-li mít nějaké dotazy ohledně používání léku Sprycel®, obraťte se, prosím, na oddělení společnosti Bristol-Myers Squibb pro lékařské informace na 221016126 nebo e-mailem na *bms.czech@bms.com*.

S uctivým pozdravem,

Tamas Velich, MD (Country Medical Director, Czech Republic)

Dodatky

Zrevidovaný text souhrnu údajů o přípravku pro potahované tablety Sprycel[®](dasatinib):

Část 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

PAH (prekapilární plicní arteriální hypertenze potvrzená pravostrannou srdeční katetrizací) byla hlášena v souvislosti s vystavením dasatinibu v postmarketingovém sledování (viz bod 4.8). V těchto případech byla PAH hlášena po zahájení léčby dasatinibem i během léčby trvající déle než 1 rok.

Před zahájením léčby dasatinibem se u pacientů musejí vyšetřit známky a příznaky přidruženého kardiopulmonálního onemocnění. U každého pacienta s přítomnými příznaky srdeční choroby má být provedena echokardiografie při zahájení léčby, a její provedení má být zváženo u pacientů s rizikovými faktory pro srdeční nebo plicní onemocnění. U pacientů, u nichž se objeví dyspnoe a únava po zahájení léčby, se mají vyšetřit časté etiologie zahrnující pleurální výpotek, plicní edém, anémii nebo plicní infiltraci. V souladu s doporučeními pro řešení nehematologických nežádoucích účinků (viz bod 4.2) může být dávka dasatinibu snížena nebo může být léčba v průběhu tohoto hodnocení přerušena. Pokud se nedospěje k objasnění, nebo pokud se stav nezlepší po snížení dávky nebo přerušení léčby, měla by se zvážít diagnóza PAH. Diagnostický přístup musí být v souladu s doporučenými postupy. Pokud se PAH potvrdí, musí být léčba dasatinibem nastálo ukončena. Sledování se musí provádět v souladu s doporučenými postupy. Po ukončení terapie dasatinibem bylo u pacientů s PAH pozorováno zlepšení hemodynamických a klinických parametrů.

Část 4.8 Nežádoucí účinky:

Popis vybraných nežádoucích účinků

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

V postmarketingovém sledování byla v souvislosti s vystavením dasatinibu hlášena PAH (prekapilární plicní arteriální hypertenze potvrzená pravostrannou srdeční katetrizací). V těchto případech byla PAH hlášena po zahájení léčby dasatinibem i během léčby trvající déle než 1 rok. Pacienti s PAH, o kterých bylo referováno během léčby dasatinibem, často užívali konkomitantní medikaci nebo trpěli, kromě základní malignity, dalšími onemocněními. u pacientů s PAH bylo po ukončení terapie dasatinibem pozorováno zlepšení hemodynamických a klinických parametrů.

REFERENCE

- ¹ Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. Říjen 2009;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. Prosinec 2009;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 28. dubna 2009;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 28. dubna 2009;53(17):1573-619.
- ⁵ Schválený souhrn údajů o přípravku SPRYCEL (dasatinib) (prosinec 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>.