

23. září 2011

Nplate: DHCP EU

***Nplate (romiplostim) – informace o riziku progresu onemocnění do akutní myeloidní leukemie (AML) při použití u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS)***

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

**Shrnutí**

- Dostupné údaje z randomizované studie u pacientů s trombocytopenií spojené s myelodysplastickým syndromem (MDS) prokázaly numerický nárůst případů progresu onemocnění do akutní myeloidní leukemie (AML) a přechodný nárůst počtu blastů u pacientů léčených romiplostimem (Nplate) v porovnání s placebem.
- Pozitivní poměr přínosu a rizika u Nplate byl prokázán pouze u léčby trombocytopenie spojené s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP), Nplate se nesmí používat u jiných klinických stavů spojených s trombocytopenií.
- Diagnóza ITP u dospělých a starších pacientů by měla být potvrzena vyloučením ostatních známých příčin prezentujících se trombocytopenií. Musí být vyloučen MDS.
- Před zahájením léčby přípravkem Nplate a v průběhu nemoci a léčby by měla být provedena punkce a biopsie kostní dřeně, zejména u pacientů starších 60 let, dále u pacientů se systémovými symptomy nebo abnormálními příznaky, jako je zvýšení počtu periferních blastů.

**Další informace týkající se bezpečnosti**

Romiplostim (Nplate) je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny) a jeho podání lze zvážit u dospělých pacientů bez splenektomie v 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

18. února 2011 doporučila nezávislá Komise monitorující data (DMC) z randomizované klinické studie s přípravkem Nplate u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) s trombocytopenií přerušit léčbu přípravkem Nplate u všech pacientů z důvodu zvýšeného rizika progresu onemocnění do akutní myeloidní leukemie (AML).

V této studii bylo v rameni s Nplate numericky více pacientů s progresí onemocnění do AML (placebo 2, Nplate 9) a se zvýšením počtu blastů v oběhu o více než 10 % (placebo 3, Nplate 25). Randomizace byla v poměru 2:1, Nplate:placebo. V těchto případech byl přechod MDS do AML častěji pozorován u pacientů s klasifikací MDS RAEB – 1 než u pacientů s nízkým rizikem MDS.

Vzhledem k dostupným údajům z této studie a po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky je nutné vzít na vědomí, že Nplate se s výjimkou klinických studií nesmí používat k léčbě trombocytopenie způsobené MDS nebo trombocytopenie způsobené jinak než ITP. Pozitivní poměr přínosu a rizika u Nplate byl prokázán pouze u léčby trombocytopenie spojené s ITP. Diagnóza ITP u dospělých a starších pacientů by měla být potvrzena vyloučením ostatních známých příčin prezentujících se trombocytopenií. Musí být vyloučen MDS. Dále by před zahájením léčby přípravkem Nplate a v průběhu nemoci a léčby měla být provedena punkce a biopsie kostní dřeně k vyloučení MDS.

Informace o přípravku Nplate byly doplněny o informaci o zvýšeném riziku progresu MDS do AML u pacientů léčených tímto přípravkem (viz příloha).

Tyto informace byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

### **Výzva k hlášení**

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

### **Kontakt**

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Nplate, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o. - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



MUDr. Šárka Máchová  
farmakovigilance  
Amgen s.r.o.  
Tel. 221 773 525  
Email: [smachova@amgen.com](mailto:smachova@amgen.com)