

Doporučení

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc září 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Androgen deprivace léčba

Léčivá látka	• Busurelin • Leuprorelin • Goserelin • Triptorelin • Histrelin • Abarelix - není v ČR registrován • Degarelix • Abiraterone • Flutamide • Nilutamide - není v ČR registrován • Bicalutamide • Enzalutamide
Datum publikování EMA	30.9.2014

Po zvážení dostupných dat, včetně kazuistik z databáze EudraVigilance a z literatury, byla androgen-deprivace léčba a nízké hladiny testosteronu jakožto její důsledek dány do souvislosti s prodloužením QT intervalu. Dle rozhodnutí Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) musí držitelé rozhodnutí o registraci přípravků používaných pro androgen-deprivace léčbu (viz seznam níže) do dvou měsíců předložit dle typu registrace Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) popř. národním autoritám (SÚKL) návrh na změnu textů doprovázejících přípravek, jak je popsáno níže (nové znění podtrženo).

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4:

Androgen-deprivace léčba může prodlužovat QT interval.

Před zahájením léčby přípravkem [název přípravku] by měl lékař zvážit poměr přínosů a rizik, včetně rizika Torsade de pointes, u pacientů s rizikovými faktory pro prodloužení QT intervalu v anamnéze a u pacientů souběžně užívajících léčivé přípravky, které mohou prodlužovat QT interval (viz bod 4.5).

Bod 4.5:

Kvůli souvislosti androgen-deprivace léčby a prodloužení QT intervalu by měla být pečlivě zvážena souběžná léčba přípravkem [název přípravku] s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, a léčba přípravky, které mohou vyvolat Torsade de pointes, jako antiarytmika třídy I A (např. chinidin, disopyramid), třídy III (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsychotika a další (viz bod 4.4.).

Bod 4.8:

Frekvence není známo: prodloužení QT intervalu (viz bod 4.4 a 4.5)

*frekvence odvozená z klinických studií/studií bezpečnosti, pokud pro určení frekvence nejsou dostatečná data dostupná, může být uvedeno „není známo“.

Příbalová informace

Bod 2. 4 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud trpíte něčím z následujícího:

Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání [název přípravku] může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]

[název přípravku] a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, procainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. [název přípravku] může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např: metadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo*: EKG změny (prodloužení QT intervalu)

Seznam léčivých látek androgen-deprivační terapie

ATC skupina L02AE Analogy gonadotropin-releasing hormonu, L02BX Jiní antagonisté hormonů a příbuzné látky a L02BB Antiandrogeny, jmenovitě:

- Busurelin;
- Leuprorelin;
- Goserelin;
- Triptorelin;
- Histrelin;
- Abarelix;
- Degarelix;
- Abiraterone;
- Flutamide;
- Nilutamide;
- Bicalutamide;

Léčivé látky dosud nezahrnuté v ATC skupinách:

- Enzalutamide