

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча допълнителни мерки за намаляване на риска от запушване на кръвоносните съдове при употреба на Iclusig (понатиниб)

Препоръката на PRAC ще бъде разгледана от Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP) за изготвяне на становище

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завърши прегледа на ползите и рискове при употреба на Iclusig (понатиниб), лекарствен продукт, прилаган за лечение на левкемия (раково заболяване на белите кръвни клетки). Целта на този преглед е да се разгледа риска от образуване на кръвни съсиреци или запушване на артериите или вените и да се прецени дали са необходими допълнителни мерки за минимизиране на този риск.

Iclusig е разрешен за употреба при пациенти с хронична миелоидна левкемия (СМЛ) и остра лимфобластна левкемия (АЛЛ) които не могат да приемат или не могат да понасят други лекарства от същия терапевтичен клас (класа тирозин киназни инхибитори). PRAC прецени, че ползите от лекарствения продукт Iclusig продължават да превишават рисковете, въпреки това Комитетът препоръча допълване на продуктовата информация за медицински специалисти и пациенти със засилени предупреждения, специално по отношение на риска от образуване на кръвни съсиреци и запушване на артериите.

PRAC оцени наличните данни по отношение на тяхната същност, честота на поява и тежестта на състоянието от образуваните кръвни съсиреци или запушване на артерии и вени. Въпреки, че Комитетът констатира, че тези рискове изглежда са дозо-зависими, няма достатъчно данни за да се направи принципна препоръка за употреба на по-ниски дози Iclusig. Освен това съществува риск с по-ниски дози да не се постигне ефект при всички пациенти и в дългосрочен план. Поради това PRAC счита, че препоръчителната начална доза трябва да остане 45 mg веднъж дневно. Все пак се препоръчва актуализиране на продуктовата информация, за да се предоставят на медицинските специалисти всички налични към момента данни в случай, че се обмисля намаляване на дозата за пациенти в хронична фаза на СМЛ, които отговарят добре на лечението, но които същевременно могат да бъдат рискови специално по отношение на запушване на кръвоносните съдове. В допълнение лекарите трябва да спрат Iclusig при липса на отговор към лечението след три месечно приложение и да наблюдават пациентите за повишено кръвно налягане или други сърдечни проблеми.

Планирано е нова проучване за ефикасността и безопасността на Iclusig, което да изясни дали по-ниски дози от лекарството са свързани с по-нисък риск от кръвни съсиреци и запушване на кръвоносните съдове, като едновременно се запазва ефикасността при пациенти в хронична фаза на СМЛ.

Препоръката на PRAC сега ще бъде предоставена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще приеме окончателното становище за Европейската агенция по лекарствата.

Повече за лекарството

Iclusig е противораково средство, прилагано при възрастни пациенти за лечение на следните видове левкемия:

- Хронична миелоидна левкемия (CML);
- Остра лимфобластна левкемия (ALL) при пациенти с позитивна Филадельфийска хромозома (Ph+).

Iclusig се прилага при пациенти, които не могат да понасят или не се повлияват от лекарства, съдържащи дазатиниб или нилотиниб (лекарства за лечение на левкемия) и за които последващо лечение с иматиниб не се счита за подходящо. Iclusig се прилага също при пациенти, които имат генетична мутация, наречена „T315I мутация“, която е причина те да не получават ефект от лечение с иматиниб, дазатиниб и нилотиниб.

Активното вещество на Iclusig е понатиниб, представител на група лекарства, известни като „тирозин киназни инхибитори“. Действието на тези лекарства се осъществява чрез блокиране на тирозин киназа, наричана Bcr-Abl и представляваща ензим, който се намира в някои рецептори на повърхността на раковите клетки и който е свързан със стимулирането на клетките да се делят неконтролирано. Като блокира Bcr-Abl лекарството помага да се контролира растежа и разпространението на левкемични клетки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Iclusig по чл. 20 от регламент 726/2004 започна на 27 ноември 2013 г. по искане на Европейската комисия. То е следствие на първоначална оценка на данните от клинични изпитвания с Iclusig, проведена през ноември 2013 г. и показваща, че има по-голяма честота на случаи на кръвни съсиреци и запушване на артерии и вени, отколкото при първоначалното разрешаване за употреба на продукта. Тогава Европейската агенция по лекарствата препоръча редица мерки за намаляване на риска, които включват допълнителни предупреждения (например при пациенти, които са имали инфаркт или инсулт в миналото). Тъй като е налице необходимост от допълнително проучване за по-добро разбиране на природата, честотата и тежестта на запушването на артерии и вени; на възможния механизъм, по който лекарството води до тези нежелани ефекти и на това доколко е необходимо преразглеждане на препоръките за дозиране, Европейската комисия поиска от ЕМА да се направи задълбочен преглед по посочените проблеми.

Настоящият преглед е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет с отговорности в оценката на безопасността за лекарствата в хуманната медицина, който направи редица препоръки. Тъй като Iclusig е разрешен за употреба по централизирана процедура, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба. Окончателното становище, прието от CHMP ще бъде предоставено на Европейската комисия за вземане на законовообвързващо решение, валидно за всички държави в Европейския съюз.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции повсяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Iclusig_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500175212.pdf