

Espoossa 15.08.2011

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Sprycelin[®] (dasatinibi) yhteydestä keuhkovaltimoiden verenpainetautiin

Bristol-Myers Squibb (BMS) haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja sen ihmislääkevalmistekomitean (CHMP) kanssa tiedottaa dasatinibiin (Spryceliin) liittyvästä tärkeästä turvallisuusseikasta: dasatinibin käyttöön voi liittyä keuhkovaltimoiden prekapillaarisen verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) riski.

Tiivistelmä

- BMS:n lääketurvatielokannasta on äskettäisessä tarkastelussa (ajanjakso 6/2006–12/2010) tunnistettu PAH-tapauksia Sprycel-hoidon yhteydessä. Pyydämme noudattamaan seuraavia ohjeita PAH:n riskin minimoimiseksi:
- Dasatinibihoito tulisi aloittaa vasta kun on selvitetty, ettei potilaalla ole sydämeen ja keuhkoihin liittyvän sairauden merkkejä ja oireita.
- Sydämen kaikututkimus on tehtävä hoitoa aloitettaessa jokaiselle potilaalle, jolla on sydänsairauden oireita, ja sen tekemistä on harkittava sellaiselle potilaalle, jolla on sydän- tai keuhkosairauden riskitekijöitä.
- Jos potilaalla ilmenee dasatinibihoitoa aloittamisen jälkeen hengenahdistusta ja väsymystä, näiden oireiden tavalliset aiheuttajat (kuten pleuraeffuusio, keuhkoedeema, anemia, keuhkoinfiltraatti) on poissuljettava.
- Tutkimusten ajaksi on joko dasatinibihoito keskeytettävä tai sen annosta pienennettävä.
- Jos hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen ei kohenna potilaan tilaa eikä oireille löydy selitystä, PAH:n mahdollisuus on tutkittava.
- PAH tulee diagnosoida tavanomaisen käytännön mukaisesti.^{1,2,3,4}
- Jos potilaalla vahvistetaan PAH, dasatinibihoito on lopetettava pysyvästi.
- PAH-potilasta on seurattava tavanomaisen käytännön mukaisesti.^{1,2,3,4}

Lisätietoa Sprycelin[®] turvallisuudesta

BMS:n lääketurvatielokannasta löytyi äskettäisessä tarkastelussa (ajanjakso 6/2006–12/2010) 51 keuhkovaltimoiden verenpainetautitapausta, joista 12 on tunnistettu prekapillaariseksi PAH:ksi (diagnosoitu sydämen oikean puolen katetrisaatiolla). PAH:ia on raportoitu dasatinibihoidon aloittamisen jälkeen, yli yhden vuodenkin hoidon jälkeen. Potilailla, joilla on raportoitu PAH dasatinibihoidon aikana, on yleensä ollut muita samanaikaisia lääkityksiä tai sairauksia pahanlaatuisen perussairautensa lisäksi.

Kun dasatinibihoito on lopetettu, hemodynaamisten ja kliinisten tutkimusten tulokset ovat joillakin PAH-potilailla parantuneet.

Edellä esitetyn vuoksi kalvopäällysteisten Sprycel[®]-tablettien (dasatinibi) valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8 on päivitetty (ks. liitteet).

Terveydenhuollon ammattilaisille annettavista suosituksista

Suosittellemme PAH:iin viittaavien merkkien ja oireiden diagnosoinnissa ja hoidossa yleisesti käytössä olevien, julkaistujen nykyohjeistojen noudattamista.^{1,2,3,4}

Dasatinibia saavan potilaan PAH:n hoidossa tulisi noudattaa valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 annettuja ohjeita.

Haittavaikutusilmoitukset

Lääkkeiden haittavaikutusepäilyt on aina ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (yhteystiedot, haittavaikutuslomake ja tarkemmat ohjeet: www.fimea.fi).

Haittavaikutusilmoitukseen tulisi kirjata kaikki käytettävissä olevat tiedot, mukaan lukien potilaan aiemmat sairaudet, mahdolliset muut samanaikaiset lääkitykset, oireiden alkamisajankohta ja hoidon aloitus- ja lopetuspäivämäärät.

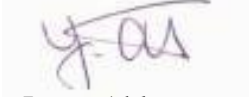
Voitte ilmoittaa dasatinibia (Sprycel[®]) koskevat haittavaikutusepäilyt myös BMS:lle numeroon 09 2512 1218 tai sähköpostiosoitteeseen safety_finland@bms.com.

Lisätietoja antaa

Nyt päivitettyt tuotetiedot julkaistaan EMAn kotisivuilla Euroopan komission hyväksynnän jälkeen. Hyväksyntä saataneen tämän vuoden lokakuuhun mennessä.

Mahdollisissa Sprycelin[®] käyttöä koskevissa kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n lääketieteelliseen tietopalveluun: puh. 09 2512 1230, tai asiantuntijalääkäri Tatu Miettiseen, sähköposti tatu.miettinen@bms.com.

Ystävällisin terveisin



Jaana Ahlmaa

Lääketieteellinen johtaja

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Liitteet

Kalvopäällysteisten Sprycel[®]-tablettien (dasatinibi) päivitetty valmisteyhteenveto:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH)

Dasatinibin markkinoilletulon jälkeen dasatinibihoidon yhteydessä on ilmoitettu haittavaikutuksena keuhkovaltimoiden verenpainetautia (prekapillaarista pulmonaaliarteriahypertensiota, joka on vahvistettu sydämen oikean puolen katetrisaatiolla, ks. kohta 4.8). Ilmoitusten mukaan PAH on ilmennyt dasatinibihoidon aloittamisen jälkeen, yli vuodenkin hoidon jälkeen.

Dasatinibihoito tulisi aloittaa vasta kun on selvitetty, ettei potilaalla ole sydämeen ja keuhkoihin liittyvän sairauden merkkejä ja oireita. Sydämen kaikututkimus on tehtävä hoitoa aloitettaessa jokaiselle potilaalle, jolla on sydänsairauden oireita, ja sen tekemistä on harkittava sellaiselle potilaalle, jolla on sydän- tai keuhkosairauden riskitekijöitä. Jos potilaalla ilmenee dasatinibihoidon aloittamisen jälkeen hengenhdistusta ja väsymystä, näiden oireiden tavalliset aiheuttajat (mm. pleuraeffuusio, keuhkoedeema, anemia, keuhkoinfiltraatti) on poissuljettava. Tutkimusten ajaksi on joko dasatinibihoito keskeytettävä tai dasatinibiannosta pienennettävä ei-hematologisten haittavaikutusten hoidosta annettujen suositusten mukaisesti (ks. kohta 4.2). Jos oireille ei löydy selitystä tai hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen ei kohenna potilaan tilaa, PAH:n mahdollisuus on tutkittava. PAH tulee diagnosoida tavanomaisen käytännön mukaisesti. Jos potilaalla vahvistetaan PAH, dasatinibihoito on lopetettava pysyvästi. Potilasta on seurattava tavanomaisen käytännön mukaisesti. Kun dasatinibihoito on lopetettu, hemodynaamisten ja kliinisten tutkimusten tulokset ovat joillakin dasatinibihoitoa saaneilla PAH-potilailla parantuneet.

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH)

Tämän lääkevalmisteen markkinoilletulon jälkeen on dasatinibialtistuksen yhteydessä ilmoitettu haittavaikutuksena PAH:ia (prekapillaarista pulmonaaliarteriahypertensiota, joka on vahvistettu sydämen oikean puolen katetrisaatiolla). Ilmoitusten mukaan PAH on

ilmennyt dasatinibihoidon aloittamisen jälkeen, yli vuodenkin hoidon jälkeen. Potilailla, joilla on ilmoitettu PAH dasatinibihoidon aikana, on yleensä ollut muita samanaikaisia lääkityksiä tai sairauksia pahanlaatuisen perussairautensa lisäksi. Kun dasatinibihoito on lopetettu, hemodynaamisten ja kliinisten tutkimusten tulokset ovat joillakin PAH-potilailla parantuneet.

VIITTEET

- ¹ Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63.
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ SPRYCELin (dasatinibi) hyväksytty valmisteyhteenveto (joulukuu 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Viittauspäivämäärä 28.6.2011.