

16.9.2011

Amgen AB, sivuliike Suomessa
Keilaranta 16, 6.krs
PL 86, 02101 Espoo
Puh. (09) 54 900 500
Faksi (09) 54 900 511

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) mahdollisesta etenemisestä akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML), jos romiplostiimia (Nplate) käytetään MDS-potilaiden hoidossa.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

- Saatavilla olevat tulokset satunnaistetusta kliinisestä tutkimuksesta, jossa potilailla oli myelodysplastiseen oireyhtymään (MDS) liittyvä trombosytopenia, ovat osoittaneet, että MDS:n eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) ja blastisolujen ohimenevä lisääntyminen oli yleisempää romiplostiimia (Nplate) saaneilla potilailla kuin lumeryhmässä.
- Nplaten positiivinen hyöty-riskisuhde on osoitettu vain krooniseen immunologiseen (idiopaattiseen) trombosytopeniseen purppuraan (ITP) liittyvän trombosytopenian hoidossa, eikä Nplatea saa käyttää muissa kliinisissä tiloissa, joihin liittyy trombosytopeniaa.
- Aikuisten ja iäkkäiden potilaiden ITP-diagnoosi on vahvistettava sulkemalla pois muut kliiniset tilat, joihin liittyy trombosytopeniaa. MDS-diagnoosi on suljettava pois.
- Luuydinaspiraatio ja -biopsia on tehtävä normaalisti ennen Nplate-hoidon aloittamista sekä sairauden ja hoidon aikana, varsinkin jos potilas on yli 60-vuotias tai hänellä on systeemisiä oireita tai poikkeavia löydöksiä, kuten perifeeristen blastisolujen lisääntymistä.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Romiplostiimi (Nplate) on tarkoitettu kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopenisen purppuran (ITP) hoitoon aikuispotilaille, joiden perna on poistettu, kun muut hoidot (esim. kortikosteroidit, immunoglobuliinit) eivät tehoa. Sitä voidaan harkita myös toisen linjan hoitona aikuispotilaille, joiden perna on tallella, kun leikkaus on vasta-aiheinen.

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa Nplatea annettiin myelodysplastiseen oireyhtymään (MDS) liittyvän trombosytopenian hoitoon, riippumaton seurantaryhmä (*independent Data Monitoring Committee, DMC*) suositteli 18. helmikuuta 2011 kaikkien potilaiden Nplate-hoidon keskeyttämistä, koska MDS:n eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) oli lisääntynyt.

Tässä tutkimuksessa Nplate-ryhmässä oli enemmän potilaita, joiden tauti eteni AML:ksi (lumeryhmässä 2 ja Nplate-ryhmässä 9) ja joilla blastisolujen määrä veressä ylitti 10 % (lumeryhmässä 3 ja Nplate-ryhmässä 25). Satunnaistaminen tehtiin suhteessa 2:1 (Nplate:lume). Havaituissa tapauksissa MDS:n eteneminen AML:ksi oli todennäköisempää

potilailla, joilla oli RAEB-1-luokan MDS lähtötilanteessa, kuin niillä, joilla oli pienemmän riskin tauti.

Tästä tutkimuksesta saatavilla olevien tulosten perusteella ja yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa kehotamme ottamaan huomioon, että Nplatea ei saa käyttää MDS:stä johtuvan trombosytopenian eikä minkään muun trombosytopenian aiheuttajan kuin ITP:n hoitoon muutoin kuin kliinisissä tutkimuksissa. Nplaten positiivinen hyöty-riskisuhde on osoitettu vain krooniseen ITP:hen liittyvän trombosytopenian hoidossa. ITP-diagnoosi on vahvistettava sulkemalla pois muut trombosytopeniaa aiheuttavat kliiniset tilat. MDS-diagnoosi on suljettava pois. Lisäksi luuydinaspiraatio ja -biopsia on tehtävä normaalisti ennen Nplate-hoidon aloittamista MDS:n poissulkemiseksi.

Nplaten päivitettyihin tuotetietoihin on lisätty tiedot siitä, että MDS-potilaille annettu Nplate-hoito saattaa lisätä riskiä, että MDS etenee AML:ksi (nähtävillä Fimean kotisivuilla, ks. alla, tai saatavana Amgenilta).

Euroopan lääkevirasto on hyväksynyt nämä tiedot.

Epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittaminen Nplate-hoidon yhteydessä

Kaikista romiplostimin (Nplate) haittavaikutusepäilyistä kehotetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com, faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Nplate-valmisteen käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketieteelliseen johtajaan (medinfonb@amgen.com) tai Heidi Anthoni, puhelinnumero Amgenin vaihteeseen (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen
Lääketieteellinen johtaja
timo.muhonen@amgen.com
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Nplaten päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste, joihin tehdyt muutokset on merkitty, julkaistaan Fimean kotisivuilla www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet