

Pomalidomidi (Imnovid®): Uusia tärkeitä ohjeita vakavan maksatoksisuuden, interstitiaalisen keuhkosairauden ja sydämen vajaatoiminnan riskin minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Celgene tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti pomalidomidiin liittyvistä tärkeistä turvallisuutta koskevista uusista tiedoista. Tiedot koskevat äskettäin tunnistettuja vakavan maksatoksisuuden, interstitiaalisen keuhkosairauden ja sydämen vajaatoiminnan riskejä.

Tiivistelmä

Maksatoksisuus

- *Pomalidomidista on aiheutunut sairaalahoitoa ja hoidon keskeyttämisen vaatineita vakavia akuutteja hepatiittitapauksia.*
- *Maksan toiminnan säännöllinen tarkkailu on suositeltavaa pomalidomidihoidon ensimmäisten 6 kuukauden aikana ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.*

Interstitiaalinen keuhkosairaus

- *Pomalidomidihoidon yhteydessä on todettu interstitiaalista keuhkosairautta ja siihen liittyviä tapahtumia.*
- *Jos potilaalla on akuutisti alkaneita tai selittämättömästi pahentuneita keuhko-oireita, hänet on tutkittava huolellisesti, jotta interstitiaalinen keuhkosairaus voidaan sulkea pois. Pomalidomidihoido on keskeytettävä oireiden tutkimisen ajaksi.*
- *Jos interstitiaalinen keuhkosairaus varmistuu, sen asianmukainen hoito on aloitettava. Pomalidomidihoidon saa aloittaa uudelleen vasta hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin jälkeen.*

Sydämen vajaatoiminta

- *Sydämen vajaatoimintaa on raportoitu pääasiassa potilailla, joilla on ennestään sydänsairaus tai sydänsairauden riskitekijöitä.*
- *Pomalidomidin käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on sydänsairaus tai sen riskitekijöitä. Jos sitä käytetään, potilaan tilaa on seurattava sydämen vajaatoiminnan oireiden ja löydösten havaitsemiseksi.*

Tämän turvallisuutta koskevan päivityksen taustatietoja

Pomalidomidi deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten relapsoitunutta ja refraktorista multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa hoitoa, mukaan lukien sekä lenalidomidi- että bortetsomibihoito, ja joiden sairaus eteni viimeisimmän hoidon aikana.

Lääkevalmisteen turvallisuutta koskevan säännöllisen seurannan osana tehdyn eurooppalaisen selvityksen päätelmä oli, että pomalidomidi voi aiheuttaa vakavaa maksatoksisuutta (akuutin maksatulehduksen), interstitiaalista keuhkosairautta ja sydämen vajaatoimintaa. Pomalidomidin turvallisuuskatsaus perustui kliinisistä tutkimuksista, kliinistä käyttöä koskevista raporteista sekä julkaistuista tapausselostuksista saatuihin tietoihin.

Valmisteyhteenvedo päivitetään siten, että siihen lisätään nämä äskettäin tunnistetut riskit.

Maksatoksisuus

Pomalidomidin tiedetään aiheuttavan alaniiniaminotransferaaasi- ja bilirubiiniarvojen huomattavaa suurenemista. Valmisteen turvallisuutta koskevassa selvityksessä saatiin näyttöä siitä, että pomalidomidi voi aiheuttaa myös vakavaa maksatoksisuutta, pääasiassa akuutin maksatulehduksen, joka on johtanut potilaan sairaalahoitoon ja pomalidomidihoidon lopettamiseen. Myös akuuttia maksan vajaatoimintaa (myös kuolemaan johtaneita tapauksia) on todettu, mutta syy-yhteyttä pomalidomidiin ei ole varmistettu. Koska pomalidomidi voi aiheuttaa vakavaa maksatoksisuutta, maksan toimintaa suositellaan seuraamaan. Saatavissa olevissa tiedoissa ei ole riittävää näyttöä maksan toiminnan seurantatiheyttä koskevan erityisohjeistuksen tueksi. Maksaan liittyvien vakavien haittavaikutusten riski näyttää kuitenkin olevan suurin hoidon ensimmäisten 6 kuukauden aikana, joten maksan toimintaa suositellaan seuraamaan säännöllisesti tämän ajanjakson aikana.

Interstitiaalinen keuhkosairaus

Hengitystieoireet alkavat tavallisesti 6 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, mutta joissakin tapauksissa interstitiaalinen keuhkosairaus ilmaantui noin 18 kuukauden kuluttua pomalidomidihoidon aloittamisesta. Interstitiaalinen keuhkosairaus paranee tavallisesti steroidihoidolla ja lopettamalla pomalidomidihoidon pysyvästi. Pomalidomidihoidon saavat potilaat, joiden keuhko-oireet ovat alkaneet akuutisti tai pahentuneet selittämättömästi, on tutkittava huolellisesti interstitiaalisen keuhkosairauden poissulkemiseksi. Pomalidomidihoidon on keskeytettävä näiden oireiden tutkimisen ajaksi. Jos interstitiaalinen keuhkosairaus varmistuu, sen asianmukainen hoito on aloitettava. Pomalidomidihoidon saa aloittaa uudelleen vasta hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin jälkeen.

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoimintaa ja siihen liittyviä tapahtumia, kuten kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, akuuttia sydämen vajaatoimintaa ja akuuttia keuhkoedeemaa, havaittiin pääasiassa potilailla, joilla oli jo ennestään sydänsairaus tai sydänsairauden riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine. Useimmat näistä tapahtumista esiintyivät 6 kuukauden kuluessa pomalidomidihoidon aloittamisesta. Potilaita, joilla on sydänsairaus tai sydänsairauden riskitekijöitä, on seurattava sydämen vajaatoiminnan löydösten ja oireiden havaitsemiseksi. Turvallisuuskatsauksessa pääteltiin myös, että pomalidomidi voi aiheuttaa eteisvärinää, joka saattaa edistää sydämen vajaatoiminnan syntymistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pomalidomidi on uusi vaikuttava aine, johon kohdistuu lisäseuranta uusien turvallisuutta koskevien tietojen tunnistamiseksi nopeasti. Haluamme muistuttaa, että Imnovidin käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi.

Celgene Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00
fax: +46 8 703 16 03
e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

Yhteystiedot

Jos teillä kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä Celgenen paikalliseen edustajaan:

Celgene Oy
Lentäjätie 3
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy