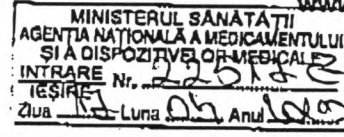


FCV 1250/22 04 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

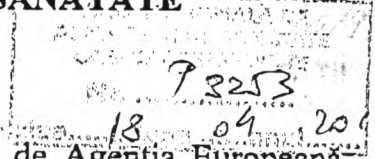
Handwritten signature/initials



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Lemtrada (alemtuzumab) cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății referitor la restricționarea utilizării ca urmare a preocupărilor serioase privind siguranța. Profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în gestionarea pacienților tratați cu Lemtrada (alemtuzumab), și anume, medicii neurologi și asistenții medicali specializați în scleroza multiplă, din centrele acreditate de Ministerul Sănătății pentru derularea programului național al bolilor neurologice - scleroză multiplă sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului,

Marius Daniel ȘISU

Dr. Roxana STROE



Handwritten notes: Lioliu, sig. informare, CNS

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Aprilie 2019

LEMTRADA (alemtuzumab): restricționarea utilizării ca urmare a preocupărilor serioase privind siguranța

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Sanofi, dorește să vă informeze despre următoarele aspecte:

EMA analizează, în prezent, beneficiile și riscurile asociate cu administrarea medicamentului Lemtrada (alemtuzumab) pentru tratamentul sclerozei multiple, ca urmare a raportărilor de reacții adverse cardiovasculare grave, hepatită autoimună nou identificată și limfohistiocitoză hemofagocitară. Până la finalizarea analizei, au fost convenite următoarele măsuri.

Rezumat

- Tratamentul pacienților noi trebuie inițiat numai la adulți cu scleroză multiplă recurent remisivă foarte activă (SMRR) în ciuda tratamentului complet și adecvat cu minimum două alte tratamente modificatoare ale evoluției bolii (DMT) sau la pacienți adulți cu SMRR foarte activă, la care toate celelalte DMT sunt contraindicate sau inadecvate din alte considerente.
- Pacienții aflați în tratament cu alemtuzumab trebuie monitorizați din perspectiva semnelor vitale, incluzând măsurarea tensiunii arteriale, înainte de inițierea tratamentului și periodic pe parcursul administrării perfuziei cu alemtuzumab. Dacă sunt observate modificări semnificative clinic ale funcțiilor vitale, trebuie avută în vedere întreruperea administrării perfuziei și instituirea unor măsuri suplimentare de monitorizare, inclusiv ECG.
- Funcția hepatică trebuie evaluată înainte de inițierea tratamentului și pe parcursul acestuia.
- În cazul manifestărilor asociate cu leziuni hepatice sau în cazul altor reacții mediate imun grave, tratamentul trebuie reluat numai după o analiză atentă.
- Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, dacă apar simptome la câteva zile după administrarea perfuziei sau manifestări clinice

asociate cu leziuni hepatice.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

În data de 11 aprilie 2019, EMA a inițiat o analiză a raportului beneficiu/risc pentru medicamentul Lemtrada în indicația aprobată. Efectuarea acestei analize este consecința apariției unor date noi legate de aspecte grave privind siguranța în cursul utilizării după punerea pe piață, incluzând cazuri letale, evenimente adverse cardiovasculare aflate în asocieră temporală strânsă cu administrarea medicamentului Lemtrada, precum și reacții adverse mediate imun. În prezent, există întrebări serioase cu privire la faptul dacă măsurile actuale de minimizare a riscurilor sunt suficiente pentru a gestiona, în mod adecvat, aceste riscuri.

În perioada în care se desfășoară această analiză, tratamentul pacienților noi trebuie inițiat numai la pacienți adulți cu scleroză multiplă recurent remisivă foarte activă (SMRR) în ciuda unui tratament complet și adecvat cu minimum două alte tratamente modificatoare ale evoluției bolii (DMT) sau la pacienți adulți cu SMRR foarte activă, în care toate celelalte DMT sunt contraindicate sau inadecvate din alte considerente.

Pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lemtrada care au beneficii terapeutice ca urmare a administrării pot continua tratamentul, după ce s-au sfătuit cu medicul prescriptor.

Din perspectiva acestor date apărute după punerea pe piață, alemtuzumab este suspectat că are legătură cu următoarele:

Hepatită autoimună și leziuni hepatice

În cazul pacienților tratați cu alemtuzumab au fost raportate cazuri de leziuni hepatice, inclusiv creșteri ale valorilor transaminazelor serice și cazuri de hepatită autoimună (inclusiv cazuri letale). Înainte și în cursul tratamentului, trebuie evaluată funcția hepatică. Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de leziuni hepatice și simptomele asociate. În cazul în care apar aceste simptome, tratamentul trebuie reluat numai după o analiză atentă.

Alte reacții adverse grave aflate în asocieră temporală strânsă cu administrarea alemtuzumab în perfuzie

În cursul utilizării după punerea pe piață au fost raportate cazuri de hemoragie pulmonară alveolară, infarct miocardic, accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral ischemic și hemoragic) și disecție arterială cranio-cervicală (ca de exemplu disecția arterei vertebrale, arterei carotide). Este posibil ca reacțiile să apară după oricare dintre dozele administrate pe parcursul tratamentului. În majoritatea cazurilor, intervalul de timp până la debut a fost de 1-3 zile de la administrarea perfuziei cu LEMTRADA. Pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, dacă apar oricare dintre aceste simptome. Semnele vitale, inclusiv măsurarea tensiunii arteriale, trebuie monitorizate înainte de administrare și periodic în timpul perfuziei cu LEMTRADA. Dacă se observă modificări clinic semnificative ale funcțiilor vitale, trebuie avută în vedere întreruperea administrării perfuziei și instituirea unor măsuri suplimentare de monitorizare, inclusiv ECG.

Limfohistiocitoză hemofagocitară

Pe parcursul utilizării după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de limfohistiocitoză

hemofagocitară la pacienți tratați cu medicamentul LEMTRADA. Limfohistiocitoza hemofagocitară este un sindrom cu risc vital, de activare imună patologică, definit pe baza unor semne și simptome clinice de inflamație sistemică excesivă. Acest sindrom este asociat cu rate mari de mortalitate, dacă nu este recunoscut din timp și tratat. S-a raportat că simptomele apar într-un interval de câteva luni până la patru ani de la inițierea tratamentului. Pacienții care dezvoltă devreme manifestări ale activării imune patologice trebuie evaluați imediat și trebuie avut în vedere diagnosticul de limfohistiocitoză hemofagocitară.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lemtrada (alemtuzumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați departamentul de informații medicale:

Dr. Andrei Teodorescu

Sanofi-Genzyme Medical Head

andrei.teodorescu@sanofi.com

telefon 0743 192 158