

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Venclyxto ▼ (venetoclax) comprimate filmate: Actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost observate cazuri fatale de sindrom de liză tumorală (SLT) chiar și la pacienții cărora li s-a administrat cea mai scăzută doză de venetoclax utilizată în calendarul de titrare a dozei.**
- **SLT este un risc cunoscut al venetoclax.**
- **Respectarea strictă a titrării dozei și a măsurilor de minimizare a riscului de SLT, conform celor precizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), este necesară pentru toți pacienții.**
- **Un card al pacientului va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori, pentru a fi înmănat fiecărui pacient.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Venetoclax este un inhibitor selectiv al proteinei BCL-2, o proteină anti-apoptotică, prezentă la nivelul celulelor B din LLC, responsabilă cu refacerea funcției de moarte celulară programată la celulele canceroase.

Venetoclax este indicat în monoterapie sau în combinație cu rituximab, pentru tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) tratată anterior și în combinație cu obinutuzumab, în LLC netratată anterior.

Administrarea Venetoclax poate determina o scădere rapidă a încărcăturii tumorale și astfel prezintă un risc de SLT la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei, la toți pacienții cu LLC.

Scăderea rapidă a volumului tumoral poate duce la anomalii metabolice care, în unele situații, pot progresa spre efecte toxice din punct de vedere clinic, inclusiv insuficiență renală, aritmii cardiace, crize convulsive sau deces (adică SLT manifestat clinic). După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de SLT soldate cu deces la pacienții cu LLC tratați cu venetoclax. O parte din aceste evenimente au avut loc la pacienți cărora li s-a administrat o doză unică de 20 mg de venetoclax (cea mai scăzută doză utilizată la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei) și la pacienții cu risc de SLT scăzut spre mediu.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este revizuit pentru a reflecta recomandările actualizate și a evidenția importanța respectării stricte a măsurilor de reducere la minimum a riscului de SLT la toți pacienții cu LLC, indiferent de încărcătura tumorală sau de alți factori de risc de SLT cunoscuți.

Pentru a reduce la minimum riscul de SLT la pacienții cu LLC, medicii care prescriu medicamentul trebuie:

- Să evalueze factorii specifici ai pacientului privind nivelul riscului de SLT, inclusiv comorbiditățile, în special funcția renală redusă, încărcătura tumorală și splenomegalia, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să asigure tuturor pacienților hidratare profilactică și medicamente care scad nivelul acidului uric în sânge, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să efectueze monitorizarea testelor biochimice sanguine și evaluarea încărcăturii tumorale;
- Să inițieze ajustările de doză și măsurile recomandate în cazul modificărilor testelor biochimice sanguine sau al simptomelor care sugerează SLT, asociate cu administrarea venetoclax;
- Să pună la dispoziția fiecărui pacient Cardul pacientului (care va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori). Acest card va include importanța hidratării și o listă a simptomelor SLT pentru care pacientul trebuie să solicite de urgență asistență medicală, în cazul apariției acestora.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ▼ Venclaxto (venetoclax) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

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

AbbVie România SRL

Departamentul Farmacovigilență

Telefon: +40215293429

E-mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com.

▼ Venclyxto face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

În cazul în care aveți orice întrebări cu privire la informațiile din această adresă, puteți contacta Departamentul Medical al Companiei ABBVIE S.R.L.:

ABBVIE S.R.L.

Str. Barbu Văcărescu 301 – 311, etaj 2

Clădirea LakeView

sector 2, București

Cod Poștal 020276

Telefon: +40 21 529 30 35

Fax: +40 21 529 30 31

E-mail: informatiemedicala@abbvie.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pagina web a Agenției Europene pentru Medicamente, la adresa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information_ro.pdf.