Martie 2017

Herceptin (trastuzumab): Comunicare către profesioniştii din domeniul sănătăţii referitoare la importanţa recomandărilor de monitorizare cardiacă în timpul tratamentului cu trastuzumab pentru a reduce frecvenţa şi severitatea disfuncţiei ventriculare stângi şi a insuficienţei cardiace congestive

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanţa sa locală Roche România S.R.L., doreşte să vă informeze cu privire la importanţa informaţiilor disponibile în Rezumatul Caracteristicilor Produsului Herceptin (trastuzumab), referitoare la monitorizarea cardiacă.

Rezumat:

Comunicarea directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii are drept scop evidenţierea importanţei informaţiilor privind monitorizarea cardiacă şi algoritmul de tratament pentru medicamentul Herceptin (trastuzumab) aşa cum sunt prezentate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), pentru a asigura un control adecvat al disfuncţiei ventriculare stângi şi a insuficienţei cardiace congestive (ICC).

Mesajele cheie pentru medicii oncologi şi medicii cu supraspecializare gineco-oncologie sunt următoarele:

- Evaluările cardiace, aşa cum au fost efectuate iniţial, trebuie repetate la interval de 3 luni în timpul tratamentului cu trastuzumab.
- Vă rugăm să respectaţi recomandările referitoare la întreruperea tratamentului aşa cum sunt prezentate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) al medicamentului Herceptin (trastuzumab), *pct. 4.2: Doze şi mod de administrare*, astfel în cazul în care procentul fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) scade cu ≥ 10 puncte procentuale sub valoarea iniţială ŞI sub 50%, tratamentul cu trastuzumab trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni.
- Trastuzumab şi antraciclinele nu trebuie administrate concomitent în tratamentul cancerului mamar metastazat (CMM) şi în tratamentul adjuvant al cancerului mamar. A se vedea *pct. 4.4: Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare* din RCP-ul medicamentului Herceptin.

- Continuați monitorizarea la interval de 6 luni după întreruperea tratamentului cu trastuzumab timp de până la 24 luni de la ultima administrare. La pacienții la care se administrează chimioterapie conținând antracicline, este recomandată monitorizarea ulterioară anuală o perioadă de până la 5 ani de la ultima administrare a trastuzumab, sau mai mult dacă este observată o scădere continuă a fracției de ejecție a ventriculului stâng (FEVS).
- În cazul în care pacienții dezvoltă insuficiență cardiacă simptomatică în timpul tratamentului cu trastuzumab, aceasta trebuie tratată cu medicamente pentru tratamentul standard al ICC. Majoritatea pacienților care au dezvoltat ICC sau disfuncție cardiacă asimptomatică în studiile clinice pivot au prezentat o ameliorare după administrarea tratamentului standard pentru ICC care a constat într-un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) și un beta-blocant.
- Măsurarea fracției de ejecție a ventriculului stâng (FEVS) continuă să fie metoda necesară pentru monitorizarea funcției cardiace; indicatorii biologici pot fi un instrument de susținere în cazul pacienților care prezintă risc particular de ICC dar nu pot înlocui evaluarea FEVS prin ecocardiografie sau scintigrafie cardiacă.
- Medicii prescriptori trebuie să evidențieze medicilor responsabili cu monitorizarea ulterioară a pacienților tratați cu trastuzumab importanța de a continua monitorizarea cardiacă regulată, în conformitate cu RCP-ul aprobat pentru medicamentul Herceptin (trastuzumab).

Informații de fond referitoare la recomandările pentru monitorizarea cardiacă

Deși nu există semnale noi de siguranță referitoare la riscul cardiac al tratamentului cu trastuzumab, rezultatele din studii au arătat că monitorizarea cardiacă poate fi îmbunătățită pentru a reduce frecvența și severitatea disfuncției ventriculare stângi și a ICC la pacienții tratați cu trastuzumab.

S-a demonstrat că riscul cardiac al trastuzumab este reversibil pentru unii dintre pacienți după încetarea tratamentului, subliniind importanța monitorizării funcției FEVS a pacienților în timpul tratamentului cu trastuzumab și după întreruperea acestuia.

Informații suplimentare

Indicații terapeutice

În conformitate cu RCP-ul aprobat al medicamentului Herceptin (trastuzumab), acesta trebuie administrat numai pacienților cu cancer mamar metastazat sau incipient sau pacienților cu cancer gastric metastazat, ale căror tumori exprimă fie HER2 în exces sau care prezintă amplificarea genei HER2, determinate prin metode precise și validate.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Herceptin (trastuzumab), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Departament Farmacovigilenţă:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului medicamentului Herceptin (trastuzumab), vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L