

Fee 803/25.03.2017



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.16  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

ANM  
17.03.2017  
Către  
DATA 17.03.2017

22.5.2017  
13.03.2017

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 97  
Ziua 21. Luni

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania F. Hoffmann-La Roche Ltd., pentru informarea corpului medical cu privire la importanța recomandărilor de monitorizare cardiacă în timpul tratamentului cu Herceptin (trastuzumab), pentru a reduce frecvența și severitatea disfuncției ventriculare stângi și a insuficienței cardiace congestive.

Compania Hoffmann-La Roche Ltd, prin reprezentanța sa locală din România - Roche România S.R.L., a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Roche România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

**Dr. Nicolae FOTIN**

**Șef Serviciu Farmacovigilență**  
**și managementul riscului**  
**Dr. Roxana STROE**

*[Handwritten signature]*



Martie 2017

**Herceptin (trastuzumab): Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la importanța recomandărilor de monitorizare cardiacă în timpul tratamentului cu trastuzumab pentru a reduce frecvența și severitatea disfuncției ventriculare stângi și a insuficienței cardiace congestive**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la importanța informațiilor disponibile în Rezumatul Caracteristicilor Produsului Herceptin (trastuzumab), referitoare la monitorizarea cardiacă.

**Rezumat:**

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății are drept scop evidențierea importanței informațiilor privind monitorizarea cardiacă și algoritmul de tratament pentru medicamentul Herceptin (trastuzumab) așa cum sunt prezentate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), pentru a asigura un control adecvat al disfuncției ventriculare stângi și a insuficienței cardiace congestive (ICC).

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

- Evaluările cardiace, așa cum au fost efectuate inițial, trebuie repetate la interval de 3 luni în timpul tratamentului cu trastuzumab.
- Vă rugăm să respectați recomandările referitoare la întreruperea tratamentului așa cum sunt prezentate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) al medicamentului Herceptin (trastuzumab), *pct. 4.2: Doze și mod de administrare*, astfel în cazul în care procentul fracției de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) scade cu  $\geq 10$  puncte procentuale sub valoarea inițială ȘI sub 50%, tratamentul cu trastuzumab trebuie întrerupt temporar și se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni.
- Trastuzumab și antraciclinele nu trebuie administrate concomitent în tratamentul cancerului mamar metastazat (CMM) și în tratamentul adjuvant al cancerului mamar. A se vedea *pct. 4.4: Atenționări și precauții 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 ejeție 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 ejeție 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 evedențieze 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 reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Herceptin (trastuzumab), 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://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:

**ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**  
Piața Presei Libere, Nr. 3-5  
Clădirea City Gate – Turnul de Sud  
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1  
013702 - București, România  
Departament Farmacovigilență:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
e-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

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

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

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