

P4082/23.05.2019

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 6057E/15.05.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P4082/16.05.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Novartis Pharma Services Romania SRL, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sanatații în legătura cu actualizarea secțiunilor **4.1 Indicații** și **5.1 Proprietati farmacodinamice** ale rezumatului caracteristicilor produsului **Tyverb**, din cauza depistării unor erori de programare în studiul EGF1 14299 privind eficacitatea.

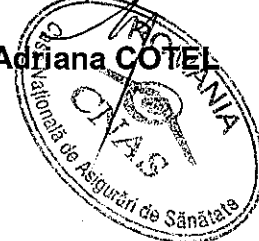
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății – **Tyverb (lapatinib)**: actualizare importantă a rezumatului caracteristicilor produsului.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

/ PREȘEDINTE

Adriana COTEI



Recv 1418/20.05.2019



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURARI DE SĂNĂTATE
 SERVICIUL MEDICAL
 Nr. *1622*
 Ziua *14. Luna 05. Anul 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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURARI DE SĂNĂTATE
 CABINET PRESEDINTE
 Nr. *P. 4082*
 Ziua *16. Luna 05. Anul 2019*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
 INTRARE Nr. *60578*
 IEȘIRE
 Ziua *15* Luna *05* Anul *2019*

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURARI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana COTEL

DMS

Recv

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 TYVERB (lapatinib), Novartis Pharma Services Romania, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății, în legătură cu actualizarea secțiunilor 4.1 Indicații și 5.1 Proprietăți farmacodinamice ale rezumatului caracteristicilor produsului Tyverb, din cauza depistării unor erori de programare în studiul EGF114299 privind eficacitatea.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt astfel informați cu privire la 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, ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) această scrisoare de informare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea oncologie medicală.

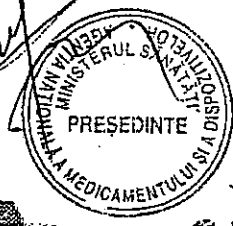
Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Marius-Daniel ȘIȘU

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
 și Managementul riscului,

Dr. Roxana STROE



noiu
reg informare
CS
e a dosă MS
pe reevaluare
prof te raport
in zilele
concedant
cu in pr area

lyala-
de farmacovigilanta

Mai 2019

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

TYVERB (lapatinib): actualizare importantă a rezumatului caracteristicilor produsului

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Novartis Europharm Ltd. dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

- Indicația terapeutică (secțiunea 4.1 din rezumatul caracteristicilor produsului Tyverb) a fost modificată pentru a restabili informațiile conform cărora **nu există date privind eficacitatea lapatinib față de trastuzumab, ambele administrate în asociere cu un inhibitor de aromatază la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar în stadiul metastatic cu receptori hormonali prezenți, tratat anterior cu trastuzumab sau cu un inhibitor de aromatază.**
- Informațiile corespunzătoare privind rezultatele studiului EGF114299 au fost eliminate de la secțiunea 5.1 a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP).
- Aceste modificări sunt determinate de identificarea în studiul EGF114299 a unor erori în rezultatele privind eficacitatea. Acest studiu a evaluat eficacitatea și siguranța lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar în stadiul metastatic, cu receptori hormonali prezenți HR+/HER2+, care a progresat după administrarea schemei de chimioterapie cu trastuzumab și terapii hormonale.
- **La pacienții cărora li se administrează, în prezent, lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, care au prezentat anterior progresia bolii sub tratamentul care includea trastuzumab, trebuie luată o decizie privind continuarea terapiei pentru fiecare pacient în parte.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

În prezent, lapatinib (Tyverb) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces:

- în asociere cu capecitabina, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi avut deja inclus antracicline și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic.
- în asociere cu trastuzumab, la pacienții cu boală metastatică cu receptori hormonali absenți, progresivă în urma unor terapii anterioare cu trastuzumab în combinație cu chimioterapie.
- în asociere cu un inhibitor de aromatază la femeile cu boală metastatică cu receptori hormonali prezenți, aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.

După acordarea autorizației inițiale de punere pe piață, a fost efectuat studiul EGF114299 pentru a se îndeplini angajamentul post-autorizare de a evalua siguranța și eficacitatea Tyverb în asociere cu un inhibitor de aromatază, la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar metastatic, cu receptori hormonali prezenți/HER2+, care a progresat după administrarea schemei de chimioterapie anterioare cu trastuzumab și cărora li s-a administrat anterior terapie hormonală. La finalul studiului, rezultatele au fost introduse în RCP secțiunea 5.1 Proprietăți farmacodinamice. Indicația a fost, de asemenea, modificată la acel moment pentru a se elimina afirmația conform căreia nu există date disponibile privind eficacitatea relativă a lapatinib comparativ cu terapia pe bază de trastuzumab la această categorie de pacienți.

Au fost identificate erori de programare în studiul EGF114299, care au afectat, în principal, comparația dintre tratamentul cu lapatinib + inhibitor de aromatază și tratamentul cu trastuzumab + inhibitor de aromatază, sugerând, în mod eronat, un beneficiu relativ al lapatinib față de trastuzumab. Pentru a remedia această situație și în acord cu EMA, rezultatele studiului EGF114299 au fost eliminate de la secțiunea 5.1 din RCP și afirmația privind absența datelor comparative privind eficacitatea a fost reintrodusă în secțiunea 4.1 Indicații. În prezent, este în curs de desfășurare o evaluare a datelor corectate.

La pacienții care au progresat anterior sub tratamentul cu trastuzumab, care primesc în prezent lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, trebuie efectuată o evaluare a beneficiilor și riscurilor și trebuie luată o decizie privind continuarea terapiei pentru fiecare pacient în parte.

Nu există alte probleme privind siguranța utilizării schemelor de tratament pe bază de lapatinib.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului 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, România

Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://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:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276,
București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

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

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276,
București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com