

Aprilie 2017

Atenționări suplimentare importante cu privire la riscul apariției hemoragiilor și rabdomiolizei asociate tratamentului cu medicamentul Cotellie[▼] (cobimetinib), inclusiv noi recomandări de modificare a dozel

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și 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 aducă la cunoștință două atenționări suplimentare privind medicamentul Cotellie, inclusiv recomandări de modificare a dozei.

Hemoragie severă

- Evenimente hemoragice severe, inclusiv sângerări intracraiene și ale tractului gastro-intestinal au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellie în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Tratamentul cu medicamentul Cotellie trebuie întrerupt în cazul apariției evenimentelor hemoragice de grad 3 sau 4 și nu trebuie reluat după apariția evenimentelor hemoragice de grad 4 sau după hemoragiile cerebrale atribuite administrării medicamentului Cotellie. Se va aplica raționamentul clinic, în cazul în care se ia în considerare reluarea tratamentului cu medicamentul Cotellie după hemoragii de gradul 3. Administrarea vemurafenibului poate fi continuată, dacă este cazul, atunci când se întrerupe medicamentul Cotellie.
- Cotellie trebuie administrat cu precauție, dacă se utilizează la pacienții cu factori de risc suplimentari pentru sângerări, cum sunt metastazele cerebrale și/sau la pacienții tratați concomitent cu medicamente care cresc riscul de apariție a sângerării (inclusiv antiagregante plachetare sau anticoagulante).

Rabdomioliza și creșterea valorilor creatin fosfokinazei (CPK)

- Rabdomioliza și creșterea valorilor CPK au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellie în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Valorile serice inițiale ale CPK și creatininel trebuie determinate înainte de începerea tratamentului, iar apoi monitorizate lunar pe durata tratamentului sau conform indicației clinice. În cazul în care se depistează valori serice crescute ale CPK, se verifică prezența semnelor și simptomelor de rabdomioliză sau a altor cauze.
- Dacă apar creșteri asimptomatic de grad ≤ 3 ale CPK, iar rabdomioliza a fost exclusă ca diagnostic, nu este necesară modificarea dozei medicamentului Cotellie.

- Tratamentul cu medicamentul Cotellie trebuie întrerupt dacă apar rabdomioliza, orice creștere simptomatică a CPK sau orice creștere asimptomatică de grad 4 a CPK.
 - Dacă acestea nu se ameliorează în decurs de 4 săptămâni, administrarea medicamentului Cotellie nu trebuie reluată.
 - Dacă severitatea se îmbunătățește cu cel puțin un grad în decurs de 4 săptămâni, administrarea medicamentului Cotellie poate fi reluată, sub strictă monitorizare și cu o doză anterioară redusă cu 20 mg.
 - Administrarea vemurafenibului poate fi continuată în cursul oricăror modificări ale administrării medicamentului Cotellie.

Medicilor îi se recomandă să discute cu pacienții și persoanele care îl îngrăjesc referitor la riscurile care pot fi asociate tratamentului cu medicamentul Cotellie.

Informații generale despre evenimentele hemoragice

Hemoragia este o reacție adversă cunoscută a medicamentului Cotellie. O analiză a rapoartelor de siguranță din perioada de după punerea pe piață a medicamentului și din studiile clinice, în curs de desfășurare, au identificat evenimente hemoragice severe suplimentare la pacienții care urmează un tratament cu medicamentul Cotellie. La momentul analizei, un total de 30 de cazuri de hemoragii severe au fost raportate la un număr estimat de 2817 pacienți expuși la medicamentul Cotellie. Evenimentele includ hemoragiile intracraniene și ale tractului gastro-intestinal. În majoritatea cazurilor de hemoragie severă, pacienții aveau factori suplimentari de risc pentru apariția sângerării, cum sunt metastazele sistemului nervos central, afecțiuni gastro-intestinale preexistente și/sau medicamente concomitente care cresc riscul de apariție a sângerării (inclusiv antiagreganți plăchetari sau anticoagulanți).

Informații generale despre rabdomioliză și creșterea valorilor CPK

Rabdomioliza a fost raportată inițial la căte un pacient din fiecare braț de tratament al studiului GO28141 (Cotellie plus vemurafenib versus placebo plus vemurafenib). De la acel moment, au fost raportate și alte cazuri de rabdomioliză, în perioada de după punerea pe piață a medicamentului sau în alte studii clinice în curs de desfășurare.

Informații suplimentare

Medicamentul Cotellie este indicat pentru utilizare în asociere cu vemurafenib pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastazat cu mutație BRAF V600.

Apel la raportarea de reacții adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Săndulescu 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 defiñătorului autorizaþiei de punere pe piaþă, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Plaþa Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1

013702 - București, România

Departament Farmacovigilenþă:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

e-mail: romania.drug_safety@roche.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaþii referitoare la siguranþă. Profesioniștii din domeniul sănătăþii sunt rugaþi să raporteze orice reacþii adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanþei locale ale Defiñătorului de autorizaþie de punere pe piaþă

Pentru întrebări și informaþii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Cotellic (cobicimetineb), vă rugăm să contactaþi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusoiuc

Drug Safety Manager

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Plaþa 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

Cu stimă,

Dr. Marius Ursu

Director Medical

Roche România S.R.L.