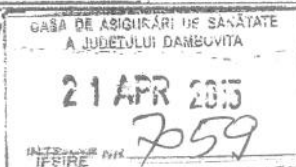




C.T.I.S

JG 640/20.04.2015



Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 1361E/02.04.2015, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 5635/08.04.2015 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical referitor la noua recomandare importantă pentru medicamentul *Imnovid* (*pomalidomida*) privind reducerea la minimum a riscului de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale și insuficienței cardiace.

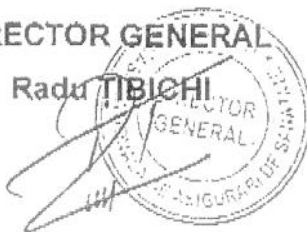
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Pomalidomida (Imnovid): Noua recomandare importantă privind reducerea la minimum a riscului de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale și insuficienței cardiace.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Radu TIBICHI



Aprilie 2015

**Pomalidomidă (Imnovid): Nouă recomandare importantă privind reducerea la minimum a riscului de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale și insuficienței cardiace**

Stimate profesionist din domeniul sănătății:

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Celgene dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante cu privire la pomalidomidă, asociate cu riscurile nou identificate de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale (BPI) și insuficienței cardiace.

**Rezumat**

***Hepatotoxicitate***

- *Au apărut cazuri grave de hepatită acută determinate de pomalidomidă, care au dus la spitalizare și la întreruperea tratamentului.*
- *Se recomandă monitorizarea regulată a funcției hepatice în primele 6 luni de tratament cu pomalidomidă și, ulterior, conform indicațiilor clinice.*

***Boală pulmonară interstițială (BPI)***

- *În asocierie cu pomalidomida, s-a observat apariția BPI și a unor evenimente corelate.*
- *Pacienții cu debut acut de simptome pulmonare sau cu agravarea inexplicabilă a acestora trebuie evaluați cu atenție, astfel încât să se excludă apariția BPI. Până la finalizarea investigației asupra acestor simptome, tratamentul cu pomalidomidă trebuie întrerupt.*
- *Dacă se confirmă apariția BPI, trebuie inițiat tratamentul corespunzător. Administrarea de pomalidomidă trebuie reluată numai după evaluarea temeinică a beneficiilor și riscurilor.*

***Insuficiență cardiacă***

- *S-a raportat apariția insuficienței cardiace, îndeosebi la pacienții cu boală cardiacă preexistentă sau cu factori de risc.*

- *Pomalidomida trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu boală cardiacă sau cu factori de risc și, în caz de utilizare, pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor sau simptomelor de apariție a insuficienței cardiace.*

#### Informații generale suplimentare pentru prezenta actualizare privind siguranța

*În asociere cu dexametazona, pomalidomida este indicată în tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și refractar, cărora li s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament, care includeau lenalidomidă și bortezomib, și care au manifestat o progresie a bolii pe parcursul administrării ultimei terapii.*

*Cu ocazia unei reevaluări europene, efectuate în cadrul monitorizării de rutină a siguranței, s-a concluzionat că pomalidomida poate cauza apariția hepatotoxicității grave (hepatitei acute), BPI și insuficienței cardiace. Reevaluarea siguranței pomalidomidei s-a bazat pe datele rezultate din studiile clinice, rapoartele provenite din practica clinică, precum și pe rapoartele de caz publicate.*

*Rezumatul caracteristicilor produsului va fi actualizat pentru a include aceste riscuri nou identificate.*

#### **Hepatotoxicitate**

*Este cunoscut faptul că pomalidomida poate determina valori semnificativ crescute ale alanin aminotransferazei și bilirubinei. În cadrul acțiunii de reevaluare a siguranței, au apărut dovezi conform cărora pomalidomida poate determina și hepatotoxicitate gravă, indeosebi sub forma hepatitei acute, care a dus la spitalizare și întreruperea tratamentului cu pomalidomidă. S-au înregistrat și cazuri de insuficiență hepatică acută (inclusiv cazuri letale), deși nu s-a stabilit o relație cauzală cu pomalidomida. Dat fiind că pomalidomida poate cauza hepatotoxicitate gravă, se recomandă monitorizarea funcției hepatice. Datele disponibile nu furnizează suficiente dovezi care să sprijine formularea de recomandări specifice cu privire la frecvența monitorizării funcției hepatice. Cu toate acestea, se pare că primele 6 luni de tratament constituie perioada cu risc maxim de apariție a evenimentelor hepatice grave, prin urmare recomandându-se monitorizarea cu regularitate a funcției hepatice pe parcursul acestei perioade.*

#### **BPI**

*De obicei, debutul simptomelor respiratorii se produce în interval de 6 luni după începerea tratamentului, dar s-au înregistrat cazuri în care BPI a apărut și la aproximativ 18 luni după începerea administrării de pomalidomidă. De regulă, BPI se rezolvă prin tratament cu steroizi și încetarea definitivă a administrării de pomalidomidă. Pacienții care urmează tratament cu pomalidomidă și prezintă debut acut sau agravarea inexplicabilă a simptomelor pulmonare trebuie evaluați cu atenție pentru a exclude apariția BPI, iar administrarea de pomalidomidă trebuie întreruptă până la finalizarea investigației asupra acestor simptome. În caz de confirmare a apariției BPI, trebuie inițiat tratamentul corespunzător. Administrarea de pomalidomidă trebuie reluată numai după evaluarea temeinică a beneficiilor și riscurilor.*

#### **Insuficiență cardiacă**

*Cazurile de apariție a insuficienței cardiace și a evenimentelor corelate, printre care insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență cardiacă acută și edem pulmonar acut, au fost observate indeosebi la pacienții cu boală cardiacă existentă sau cu factori de risc, precum hipertensiunea*

arterială. Majoritatea acestor evenimente au apărut în interval de 6 luni de la începerea tratamentului cu pomalidomidă. Pacienții cu boală cardiacă sau factori de risc trebuie monitorizați în vederea depistării semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă. O altă concluzie a respectivei acțiuni de reevaluare a siguranței a constituit-o faptul că pomalidomida poate determina apariția fibrilației atriale, care la rândul acesteia poate precipita apariția insuficienței cardiace.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Pomalidomida este o substanță activă nouă, care face obiectul unei monitorizări suplimentare pentru facilitarea identificării rapide de noi informații de siguranță. Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate la medicament în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

Aceste raportări se pot face către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

#### **Centrul Național de Farmacovigilență**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

sau către:

#### **Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România**

Calea 13 Septembrie nr. 90  
tronson 1, et. 4, sector 5  
București, România  
Tel: +4 021 403 40 75  
Fax: +4 021 403 40 75

#### **Informații pentru comunicări**

Dacă aveți orice alte întrebări sau solicitări de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al companiei Celgene la:

#### **Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România**

Calea 13 Septembrie nr. 90  
tronson 1, et. 4, sector 5  
București, România  
Tel/Fax: +4 021 403 40 75