

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2022

### **Mavenclad (cladribină) – risc de apariție a leziunilor hepatice grave și noi recomandări privind monitorizarea funcției hepatice**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), compania Merck Romania SRL dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### **Rezumat**

- **Leziuni hepatice, incluzând cazuri grave, au fost raportate la pacienții tratați cu Mavenclad.**
- **Înainte de inițierea tratamentului, trebuie efectuat un istoric detaliat al pacientului în privința afecțiunilor hepatice subiacente sau a episoadelor de leziuni hepatice apărute în urma administrării altor medicamente.**
- **Testele funcției hepatice, inclusiv aminotransferaza serică, fosfataza alcalină și valorile bilirubinei totale trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului în anul 1 și în anul 2.**
- **În timpul tratamentului, trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, și trebuie repetate după cum este necesar. În cazul în care un pacient dezvoltă leziuni hepatice, tratamentul cu Mavenclad trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv, după caz.**

#### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Mavenclad (cladribina) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recidivantă foarte activă.

Leziuni hepatice, incluzând cazuri grave și cazuri care să conducă la întreruperea tratamentului, au fost raportate la pacienții tratați cu Mavenclad. O revizuire recentă a datelor de siguranță disponibile a concluzionat că există un risc crescut de apariție a leziunilor hepatice în urma tratamentului cu Mavenclad.

Cele mai multe cazuri de leziuni hepatice au vizat pacienți cu simptome clinice ușoare. Cu toate acestea, în cazuri rare, a fost descrisă o creștere tranzitorie a transaminazelor care depășeau 1000

de unități pe litru și icter. Timpul până la debut a variat, cele mai multe cazuri având loc în primele 8 săptămâni după primul ciclu de tratament.

Revizuirea cazurilor de leziuni hepatice nu a identificat un mecanism clar. Unii pacienți au avut un istoric de episoade anterioare de leziuni hepatice la administrarea altor medicamente sau au avut afecțiuni hepatice subiacente. Datele din studiile clinice nu au sugerat un efect dependent de doză.

Leziunile hepatice au fost incluse în rezumatul caracteristicilor produsului Mavenclad ca o reacție adversă mai puțin frecventă. În plus, informațiile despre medicament au fost actualizate cu noi atenționări și precauții cu privire la leziunile hepatice, inclusiv recomandări pentru a obține istoricul pacientului referitor la afecțiunile hepatice subiacente sau leziuni hepatice anterioare și pentru a evalua testele funcției hepatice înainte de inițierea tratamentului în anul 1 și 2. Ghidul medicului prescriptor și ghidul pacientului pentru Mavenclad vor fi actualizate pentru a include informații despre evenimentele adverse hepatice.

Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze imediat profesioniștilor din domeniul sănătății orice semne sau simptome de afectare hepatică.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă pentru a asigura siguranța pacientului. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare către:

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://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:

Merck Romania SRL Str. Gara Herăstrau nr. 4D , Clădirea C, Etaj 6, sector 2, 020334 București, România; Telefon +40 21 319 8550 / Fax +40 21 319 8448; email [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

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

Informații suplimentare sunt disponibile la adresa: <http://www.merckgroup.com/mandatory>

Dacă doriți mai multe informații medicale vă rugăm să ne contactați la adresa :

[medinfo\\_romania@merckgroup.com](mailto:medinfo_romania@merckgroup.com)

Merck Romania SRL Str. Gara Herăstrau nr. 4D , Clădirea C, Etaj 6, sector 2, 020334 București, România; Telefon +40 21 319 8550 / Fax +40 21 319 8448