



10. aprill 2015

Ohutusalaane teave

Pomalidomiid (Imnovid®): uued tähtsad soovitused tõsise hepatotoksilisuse, interstitsiaalse kopsuhaiguse ja südamepuudulikkuse riski vähendamiseks

Lugupeetav tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega teavitab Celgene Teid uuest olulisest ohusteabest pomalidomiidi kohta. See on seotud äsja kindlaks tehtud tõsise hepatotoksilisuse, interstitsiaalse kopsuhaiguse ja südamepuudulikkuse riskidega.

Pomalidomiidi tänasel päeval Eestis ei turustata.

Kokkuvõte

Hepatotoksilisus

- ***Pomalidomiidi tõttu on tekkinud tõsiseid ägeda hepatiidi juhte, mis on vajanud haiglaravi ja viinud ravi lõpetamiseni.***
- ***Esimesel 6 ravikuul pomalidomiidiga on soovitatav regulaarselt kontrollida maksatalitlust ja seejärel vastavalt kliinilisele näidustusele.***

Interstitsiaalne kopsuhaigus

- ***Pomalidomiidiga seoses on täheldatud interstitsiaalset kopsuhaigust ja sellega seotud haigusjuhte.***
- ***Ägedate kopsusümptomite tekkimisel või kopsusümptomite seletamatul süvenemisel tuleb pomalidomiidiga ravitavat patsienti hoolikalt uurida interstitsiaalse kopsuhaiguse välistamiseks. Nende sümptomite uurimise ajaks tuleb ravi pomalidomiidiga katkestada***
- ***Kui interstitsiaalne kopsuhaigus leiab kinnitust, tuleb alustada sobivat ravi. Ravi pomalidomiidiga võib jätkata alles pärast kasu ja riski suhte põhjalikku hindamist.***

Südamepuudulikkus

- ***On teatatud südamepuudulikkusest, peamiselt olemasoleva südamehaigusega või ohuteguritega patsientidel***
- ***Südamehaigusega või ohuteguritega patsientide ravimisel pomalidomiidiga peab olema ettevaatlik ja ravi ajal peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse tunnuste või sümptomite suhtes.***

Täiendav taustateave selle ohutusuuenduse kohta

Pomalidomiid kombinatsioonis deksametasooniga on näidustatud ägenenud ja refraktoorse hulgemüeloomi raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on eelnevalt kasutatud vähemalt kaht raviskeemi, k.a lenalidomiid ja bortesomiib, ning kelle haigus on viimase ravi ajal progresseerunud.

Osana regulaarsest ohutusjärelvalvest Euroopas tehtud ohutushinnangus jõuti järeldusele, et pomalidomiid võib põhjustada tõsist maksakahjustust (ägedat hepatiiti), interstitsiaalset kopsuhaigust ja südamepuudulikkust. Pomalidomiidi ohutushinnang põhines kliiniliste uuringute andmetel, turuletulekujärgsetel kõrvaltoimeteatistel ja avaldatud kirjeldustel juhtude kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõtet kaasajastatakse nende uute kindlakstehtud riskide lisamisega.

Hepatotoksilisus

Pomalidomiid võib teadaolevalt põhjustadaalaniini aminotransferaasi ja bilirubiini tasemete märgatavat tõusu. Ohutushinnangu käigus leiti tõendeid selle kohta, et pomalidomiid võib põhjustada ka tõsist maksakahjustust, peamiselt ägeda hepatiidina, mis on vajanud haiglaravi ja ravi lõpetamist pomalidomiidiga. On olnud ka ägeda maksapuudulikkuse juhtumeid (sealhulgas surmaga lõppenud), kuigi nende põhjuslikku seost pomalidomiidiga ei ole tõestatud. Pomalidomiid võib põhjustada tõsist maksakahjustust, mistõttu on soovitatav jälgida maksatalitlust. Olemasolevad andmed on ebapiisavad, et anda põhjendatud soovitusi maksatalitluse jälgimise sageduse kohta. Tõsiste maksa haigusjuhtude risk on ilmselt kõige suurem esimesel 6 ravikuul, mistõttu on soovitatav selles ajavahemikus regulaarselt jälgida maksatalitlust.

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Ravi alustamisest respiratoorsete sümptomite tekkimiseni kulub tavaliselt kuni 6 kuud, kuid on olnud juhte, kui interstitsiaalne kopsuhaigus tekkis ka ligikaudu 18 kuud pärast ravi alustamist pomalidomiidiga. Interstitsiaalne kopsuhaigus paraneb tavaliselt steroidide toimel ning pomalidomiidi manustamise lõpetamisel. Ägedate kopsusümptomite tekkimisel või kopsusümptomite seletamatul süvenemisel tuleb pomalidomiidiga ravivat patsienti hoolikalt hinnata interstitsiaalse kopsuhaiguse välistamiseks ja nende sümptomite uurimise ajaks tuleb ravi pomalidomiidiga katkestada. Kui interstitsiaalne kopsuhaigus leiab kinnitust, tuleb alustada sobivat ravi. Ravi pomalidomiidiga võib jätkata alles pärast kasu ja riski suhte põhjalikku hindamist.

Südamepuudulikkus

Südamepuudulikkuse juhtumeid ja sellega seotud haigusjuhte, k.a südame paispuudulikkust, ägedat südamepuudulikkust ja ägedat kopsuturset täheldati põhiliselt olemasoleva südamehaigusega või ohuteguritega, nt hüpertensiooniga patsientidel. Enamik neist juhtudest tekkis 6 kuu jooksul pärast ravi alustamist pomalidomiidiga. Südamehaigusega või ohuteguritega patsiente tuleb hoolikalt jälgida südamepuudulikkuse tunnuste ja sümptomite suhtes. Ohutushinnangus järeldati samuti, et pomalidomiid võib põhjustada kodade virvendust, mis võib vallandada südamepuudulikkuse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Pomalidomiid on uus toimeaine, mille suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit, täites vastava elektroonse

vormi Ravimiameti interneti kodulehel (<http://www.ravimiamet.ee>) või pabervormi (võimalik alla laadida või välja trükkida Ravimiameti interneti kodulehelt aadressil: <http://www.ravimiamet.ee>) ja postitades selle aadressil Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või saates faksiga numbril 7 374 142.

Teave käesoleva teate kohta

Kui teil on lisaküsimusi või kui vajate lisateavet, pöörduge Celgene kohaliku esindaja poole

Allan Kulpson, COVALENT oü

allan.kulpson@covalent.ee

Tel 5125501

Faks 6600946