

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2017.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Herceptin (trastuzumab): Podsetnik na značaj praćenja srčane funkcije tokom terapije trastuzumabom u cilju smanjenja učestalosti i stepena disfunkcije leve komore i kongestivne srčane insuficijencije

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o, nosilac dozvole za lek Herceptin, u saradnji sa Evropskom agencijom za lekove (EMA) i Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da podseti na značaj informacija koje su u vezi sa praćenjem srčane funkcije dostupne u Sažetku karakteristika leka Herceptin (trastuzumab).

Sažetak

Cilj ovog pisma je da istakne značaj informacija o praćenju srčane funkcije i algoritmu lečenja, koje su navedene u Sažetku karakteristika leka Herceptin (trastuzumab), kako bi se obezbedilo odgovarajuće dijagnostikovanje i lečenje disfunkcije leve komore i kongestivne srčane insuficijencije.

Lekare koji propisuju ovaj lek i lekare koji prate srčanu funkciju podsećamo da:

- Kardiološku procenu, poput one koja se radi na početku lečenja, treba ponavljati na svaka 3 meseca tokom terapije trastuzumabom.
- Treba se pridržavati pravila za obustavu terapije kao što je opisano u odeljku 4.2 Sažetka karakteristika leka Herceptin (trastuzumab): Doziranje i način primene, uključujući slučajeve kada procenat ejeckione frakcije leve komore (LVEF) opadne za ≥ 10 ejeckionih poena ispod bazalnog rezultata i opadne ispod 50%, lečenje trastuzumabom treba obustaviti i ponoviti procenu LVEF-a u roku od oko 3 nedelje.
- Trastuzumab se ne sme primenjivati u kombinaciji sa antraciklinima u lečenju metastatskog karcinoma dojke, kao i adjuvantnom lečenju. Pogledati odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka Herceptin (trastuzumab): Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.
- Nakon prekida lečenja trastuzumabom, pacijente treba pratiti na svakih 6 meseci do 24 meseca od poslednje primene trastuzumaba. Kod pacijenata koji primaju hemioterapiju koja sadrži antracikline, preporučuje se dodatno praćenje koje treba sprovoditi jednom godišnje do pet godina od poslednje primene trastuzumaba ili duže (ukoliko se uoči kontinuirano smanjenje LVEF-a).
- Ukoliko se u toku lečenja trastuzumabom razvije simptomatska srčana insuficijencija, treba je lečiti standardnim lekovima za kongestivnu srčanu insuficijenciju. Kod većine pacijenata u pivotalnim studijama, kod kojih se razvila kongestivna srčana insuficijencija ili asimptomatska srčana disfunkcija, stanje se poboljšalo nakon primene standardne terapije za lečenje kongestivne srčane insuficijencije, koja se sastoji od inhibitora angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE) ili blokatora angiotenzinskih receptora (ARB) i beta-blokatora.

- **Merenje LVEF-a ostaje neophodna metoda za praćenje srčane funkcije; biomarkeri mogu predstavljati sredstvo podrške pri praćenju kod pacijenata koji imaju povećan rizik od razvoja kongestivne srčane insuficijencije, ali ne mogu zameniti procenu LVEF-a ehokardiografskim pregledom (ECHO) ili radionuklidnom ventrikulografijom (MUGA).**
- **Lekari koji propisuju lek treba da upozore druge lekare zadužene za praćenje pacijenata lečenih trastuzumabom, da je važno da nastave redovno praćenje srčane funkcije, kao što je navedeno u Sažetku karakteristika leka Herceptin (trastuzumab).**

Dodatne informacije

Iako ne postoje novi signali vezani za kardiološku bezbednost primene trastuzumaba, rezultati istraživanja su pokazali da je potrebno poboljšati primenu smernica za praćenje srčane funkcije, kako bi se smanjila učestalost i stepen disfunkcije leve komore i kongestivne srčane insuficijencije kod pacijenata lečenih trastuzumabom.

Pokazalo se da je kardiološka toksičnost izazvana primenom trastuzumaba kod određenog broja pacijenata reverzibilna nakon obustavljanja primene leka, što ističe značaj praćenja LVEF-a tokom lečenja trastuzumabom, kao i nakon prekida lečenja.

Prema trenutno odobrenom Sažetku karakteristika leka Herceptin (trastuzumab), Herceptin se koristi samo kod pacijenata sa metastatskim ili ranim karcinomom dojke, kao i metastatskim karcinomom želuca čiji tumori imaju ili prekomernu ekspresiju HER2 ili amplifikaciju HER2 gena (što se utvrđuje preciznom i validiranim metodom).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Herceptin možete prijaviti i kompaniji Roche d.o.o. Beograd: poštom (Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd), elektronskom poštom (serbia.drugsafety@roche.com) ili telefaksom (011 26 07 270).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi leka Herceptin, možete kontaktirati kompaniju Roche d.o.o: Dr sci. med. Ivan Pavlović, telefon: + 381 11 2022 800, e-mail: ivan.pavlovic@roche.com

Prilog

1. Sažetak karakteristika leka (SmPC) za lek Herceptin

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Herceptin prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,


Dr Aleksandra Vidaković Lazić
Medicinski direktor




Dr Maja Vesić
Osoba odgovorna za farmakovigilancu