



Zagreb, 05. 12. 2013. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia
T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim izmjenama u učestalosti praćenja jetrenih enzima u serumu uslijed hepatotoksičnosti u bolesnika liječenih lijekom VOTRIENT (pazopanib)

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o novim, važnim preporukama vezanim uz učestalost kontroliranja jetrenih enzima u serumu radi praćenja pojave hepatotoksičnosti tijekom liječenja pazopanibom.

Sažetak

- Tijekom prvih 9 tjedana liječenja trebalo bi kontrolirati jetrene enzime u serumu češće nego što je inicijalno bilo preporučeno.
- Testove jetrene funkcije treba učiniti prije započinjanja liječenja pazopanibom, te u trećem, petom, sedmom i devetom tjednu.
- Daljnje testove treba učiniti u trećem i četvrtom mjesecu, te nakon toga periodički, prema kliničkoj indikaciji.
- Ukoliko se uoči povišena vrijednost jetrenih enzima, potrebno je pojačano praćenje ili privremeni odnosno trajni prekid liječenja, kao što je opisano u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka Votrient.

Dodatne sigurnosne informacije

Pazopanib je inhibitor kinaze indiciran u liječenju bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrega i liječenju bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekih tkiva koji su prethodno primali kemoterapiju.

Poremećaji jetrene funkcije povezani su s primjenom pazopaniba često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), a manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) su prijavljeni slučajevi zatajenja jetre, uključujući i fatalne ishode. Kako bi se smanjio navedeni rizik, pazopanib je inicijalno odobren uz obavezu praćenja jetrene funkcije barem jednom u 4 tjedna, tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja.

Periodični pregled sigurnosnih podataka iz kliničkih ispitivanja s pazopanibom je ukazao na povišene vrijednosti ALT ($>3x$ iznad gornje granice normale (GGN)) i prateće povišenje vrijednosti AST ($>3x$ iznad GGN) i bilirubina ($>2x$ iznad GGN) koje se uglavnom javljalo između trećeg i devetog tjedna liječenja. Usporedba podataka iz različitih ispitivanja s pazopanibom ukazuje da je 1% bolesnika liječenih pazopanibom imalo vrijednost ALT $>3x$ iznad GGN u drugom tjednu liječenja. Otprilike 5% obolesnika je u trećem tjednu imalo vrijednost ALT $>3x$ iznad GGN. Većina novih slučajeva porasta vrijednosti ALT $>3x$ iznad GGN je zabilježena do 9. tjedna. Učestalije praćenje bolesnika koji uzimaju pazopanib između 3. i 9. tjedna može pridonijeti ranijem otkrivanju povišenih vrijednosti jetrenih enzima i hepatotoksičnosti.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10000 Zagreb
Croatia

Trenutno važeći Sažetak opisa svojstava lijeka je izmijenjen kako slijedi:

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Treba pratiti jetrene enzime u serumu prije uvođenja liječenja pazopanibom kao i u 3., 5., 7., i 9. tjednu, a zatim u 3. i 4. mjesecu, te prema kliničkoj indikaciji. Nakon 4. mjeseca treba nastaviti s periodičkim praćenjem.

Za više informacija o pazopanibu, molimo Vas pogledajte detaljnije informacije o lijeku na web stranicama EMA: <http://www.ema.europa.eu> ili HALMED: <http://www.halmed.hr>.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Votrient (pazopanib) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, tel: 01/ 60 51 999.

S poštovanjem,



Mirella Sharma, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Medicinski odjel GSK d.o.o.