FCCV 1064/18.04.2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.18
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 1243
Ziua 12 Luna 04 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 1496E
Ziua 12 Luna 04 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Roche România S.R.L., pentru informarea corpului medical referitor la atenționări suplimentare importante cu privire la riscul apariției hemoragiilor și rabdomiolizei asociate tratamentului cu medicamentul Cotellic (cobimetinib), inclusiv noi recomandări de modificare a dozei.

Compania Roche România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", în legătură cu acest aspect la momentul comercializării medicamentului Cotellic (cobimetinib).

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

Medicamentul Cotellic (cobimetinib) nu este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. Roche România S.R.L. va informa corespunzător profesioniștii din domeniul sănătății prin distribuirea comunicării în momentul punerii pe piață a medicamentului Cotellic (cobimetinib). De asemenea, ANMDM publică pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) această comunicare la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

FCCV 12/IV/17

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN

[redacted]

Șef Serviciu Farmacovigilență și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

[redacted]

Aprilie 2017

Atenționări suplimentare importante cu privire la riscul apariției hemoragiilor și rabdomiolizei asociate tratamentului cu medicamentul Cotellic▼ (cobimetinib), inclusiv noi recomandări de modificare a dozei

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă aducă la cunoștință două atenționări suplimentare privind medicamentul Cotellic, inclusiv recomandări de modificare a dozei.

Hemoragia severă

- Evenimente hemoragice severe, inclusiv sângerări intracraniene și ale tractului gastro-intestinal au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellic în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Tratamentul cu medicamentul Cotellic trebuie întrerupt în cazul apariției evenimentelor hemoragice de grad 3 sau 4 și nu trebuie reluat după apariția evenimentelor hemoragice de grad 4 sau după hemoragiile cerebrale atribuite administrării medicamentului Cotellic. Se va aplica raționamentul clinic, în cazul în care se ia în considerare reluarea tratamentului cu medicamentul Cotellic după hemoragii de gradul 3. Administrarea vemurafenibului poate fi continuată, dacă este cazul, atunci când se întrerupe medicamentul Cotellic.
- Cotellic trebuie administrat cu precauție, dacă se utilizează la pacienții cu factori de risc suplimentari pentru sângerări, cum sunt metastazele cerebrale și/sau la pacienții tratați concomitent cu medicamente care cresc riscul de apariție a sângerării (inclusiv antiagregante plachetare sau anticoagulante).

Rabdomioliza și creșterea valorilor creatin fosfokinazei (CPK)

- Rabdomioliza și creșterea valorilor CPK au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellic în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Valorile serice inițiale ale CPK și creatininei trebuie determinate înainte de începerea tratamentului, iar apoi monitorizate lunar pe durata tratamentului sau conform indicației clinice. În cazul în care se depistează valori serice crescute ale CPK, se verifică prezența semnelor și simptomelor de rabdomioliză sau a altor cauze.
- Dacă apar creșteri asimptomatice de grad ≤ 3 ale CPK, iar rabdomioliza a fost exclusă ca diagnostic, nu este necesară modificarea dozei medicamentului Cotellic.

- Tratamentul cu medicamentul Cotellic trebuie întrerupt dacă apare rabdomioliza, orice creștere simptomatică a CPK sau orice creștere asimptomatică de grad 4 a CPK.
  - Dacă acestea nu se ameliorează în decurs de 4 săptămâni, administrarea medicamentului Cotellic nu trebuie reluată.
  - Dacă severitatea se îmbunătățește cu cel puțin un grad în decurs de 4 săptămâni, administrarea medicamentului Cotellic poate fi reluată, sub strictă monitorizare și cu o doză anterioară redusă cu 20 mg.
  - Administrarea vemurafenibului poate fi continuată în cursul oricăror modificări ale administrării medicamentului Cotellic.

Medicilor li se recomandă să discute cu pacienții și persoanele care îi îngrijesc referitor la riscurile care pot fi asociate tratamentului cu medicamentul Cotellic.

Informații generale despre evenimentele hemoragice
Hemoragia este o reacție adversă cunoscută a medicamentului Cotellic. O analiză a rapoartelor de siguranță din perioada de după punerea pe piață a medicamentului și din studiile clinice, în curs de desfășurare, au identificat evenimente hemoragice severe suplimentare la pacienții care urmează un tratament cu medicamentul Cotellic. La momentul analizei, un total de 30 de cazuri de hemoragii severe au fost raportate la un număr estimat de 2817 pacienți expuși la medicamentul Cotellic. Evenimentele includ hemoragii intracraniene și ale tractului gastro-intestinal. În majoritatea cazurilor de hemoragie severă, pacienții aveau factori suplimentari de risc pentru apariția sângerării, cum sunt metastazele sistemului nervos central, afecțiuni gastro-intestinale preexistente și/sau medicamente concomitente care cresc riscul de apariție a sângerării (inclusiv antiagregante plachetare sau anticoagulante).

Informații generale despre rabdomioliză și creșterea valorilor CPK
Rabdomioliza a fost raportată inițial la câte un pacient din fiecare braț de tratament al studiului GO28141 (Cotellic plus vemurafenib versus placebo plus vemurafenib). De la acel moment, au fost raportate și alte cazuri de rabdomioliză, în perioada de după punerea pe piață a medicamentului sau în alte studii clinice în curs de desfășurare.

Informații suplimentare
Medicamentul Cotellic este indicat pentru utilizare în asociere cu vemurafenib pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastazat cu mutație BRAF V600.

Apel la raportarea de reacții adverse
Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cotellic (cobimetinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
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:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Cotellic (cobimetinib), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,

Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L