MINISTERUL SANATAȚII
AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ANMDMR

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SERVICIUL MEDICAL Nr. 1776 Ziua 04 Luna 06 Anul 2021

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE CABINET PREȘEDINTE Nr. P 4291 ziua 03 luna 06 anul 2021

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Domnului Președinte Adrian Gheorghe

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AbbVie S.R.L. România, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)**, pentru medicamentul **Venclyxto (venetoclax).**

Compania AbbVie S.R.L. România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Roxana Ștefania Stroe

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Venclyxto ▼ (venetoclax) comprimate filmate: Actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG doreşte să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost observate cazuri fatale de sindrom de liză tumorală (SLT) chiar și la pacienții cărora li s-a administrat cea mai scăzută doză de venetoclax utilizată în calendarul de titrare a dozei.**
- **SLT este un risc cunoscut al venetoclax.**
- **Respectarea strictă a titrării dozei și a măsurilor de minimizare a riscului de SLT, conform celor precizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), este necesară pentru toți pacienții.**
- **Un card al pacientului va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori, pentru a fi înmânat fiecărui pacient.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Venetoclax este un inhibitor selectiv al proteinei BCL-2, o proteină anti-apoptotică, prezentă la nivelul celulelor B din LLC, responsabilă cu refacerea funcției de moarte celulară programată la celulele canceroase.

Venetoclax este indicat în monoterapie sau în combinaţie cu rituximab, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC) tratată anterior şi în combinaţie cu obinutuzumab, în LLC netratată anterior.
Administrarea Venetoclax poate determina o scădere rapidă a încărcăturii tumorale şi astfel prezintă un risc de SLT la iniţierea tratamentului şi în timpul fazei de titrare a dozei, la toţi pacienţii cu LLC.

Scăderea rapidă a volumului tumoral poate duce la anomalii metabolice care, în unele situaţii, pot progresa spre efecte toxice din punct de vedere clinic, inclusiv insuficienţă renală, aritmii cardiace, crize convulsive sau deces (adică SLT manifestat clinic). După punerea pe piaţă, au fost raportate cazuri de SLT soldate cu deces la pacienţii cu LLC tratati cu venetoclax. O parte din aceste evenimente au avut loc la pacienţi cărora li s-a administrat o doză unică de 20 mg de venetoclax (cea mai scăzută doză utilizată la iniţierea tratamentului şi în timpul fazei de titrare a dozei) şi la pacienţii cu risc de SLT scăzut spre mediu.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este revizuit pentru a reflecta recomandările actualizate şi a evidenţia importanţa respectării stricte a măsurilor de reducere la minimum a riscului de SLT la **toţi** pacienţii cu LLC, indiferent de încărcătura tumorală sau de alţi factori de risc de SLT cunoscuţi.

Pentru a reduce la minimum riscul de SLT la pacienţii cu LLC, medicii care prescriu medicamentul trebuie:

- Să evalueze factorii specifici ai pacientului privind nivelul riscului de SLT, inclusiv comorbidităţile, în special funcţia renală redusă, încărcătura tumorală şi splenomegalia, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să asigure tuturor pacienţilor hidratare profilactică şi medicamente care scad nivelul acidul uric în sânge, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să efectueze monitorizarea testelor biochimice sanguine şi evaluarea încărcăturii tumorale;
- Să iniţieze ajustările de doză şi măsurile recomandate în cazul modificărilor testelor biochimice sanguine sau al simptomelor care sugerează SLT, asociate cu administrarea venetoclax;
- Să pună la dispoziţia fiecărui pacient Cardul pacientului (care va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori). Acest card va include importanţa hidratării şi o listă a simptomelor SLT pentru care pacientul trebuie să solicite de urgenţă asistenţă medicală, în cazul apariţiei acestora.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ▼ Venclyxto (venetoclax) către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale

a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti, România
Fax: +40 21 316 34 97
Tel: + 4 021 317 11 01
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro/

Ca alternativă, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

AbbVie România SRL
Departamentul Farmacovigilenţă
Telefon: +40215293429
E-mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com.

▼ Venclyxto face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă.

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

În cazul în care aveţi orice întrebări cu privire la informaţiile din această adresă, puteţi contacta Departamentul Medical al Companiei ABBVIE S.R.L.:

ABBVIE S.R.L.
Str. Barbu Văcărescu 301 – 311, etaj 2
Clădirea LakeView
sector 2, Bucureşti
Cod Poştal 020276
Telefon: +40 21 529 30 35
Fax: +40 21 529 30 31
E-mail: informatiemedicala@abbvie.com

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pagina web a Agenţiei Europene pentru Medicamente, la adresa:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information_ro.pdf.