

Warszawa, dnia 25 czerwca 2013



***Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
Votrient (Pazopanib)***

VOTRIENT® (pazopanib) – istotne zmiany dotyczące częstości badania laboratoryjnych parametrów funkcji wątroby w celu monitorowania hepatotoksyczności.

Szanowna Pani Doktor
Szanowny Panie Doktorze,

GSK Services Sp. z o.o.
Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

GlaxoSmithKline w porozumieniu z Europejską Agencją Leków pragnie poinformować Państwa o nowych ważnych zaleceniach dotyczących częstości wykonywania badań laboratoryjnych parametrów czynności wątroby w celu kontroli hepatotoksycznego działania pazopanibu :

Podsumowanie

- Częściej, niż to zalecano wcześniej, należy kontrolować wskaźniki czynności wątroby w surowicy w ciągu pierwszych 9 tygodni leczenia
- Należy kontrolować wskaźniki czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia pazopanibem i następnie, według najnowszych zaleceń, w 3, 5, 7 i 9 tygodniu leczenia.
- Kolejne badania powinny być wykonane w 3 i 4 miesiącu leczenia, a potem okresowo zależnie od potrzeby.
- W przypadku stwierdzenia podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych zaleca się intensywniejszą kontrolę i czasowe lub stałe przerwanie leczenia, zgodnie z zapisem w sekcji 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Pazopanib jest inhibitorem kinaz tyrozynowych wskazanym do leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz do leczenia pacjentów z zaawansowanymi mięsakami tkanek miękkich, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię.

W czasie leczenia pazopanibem często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) obserwowano nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby i niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) stwierdzano przypadki niewydolności wątroby, w tym zakończone zgonem. W celu zarządzenia tym zagrożeniem początkowo zalecano monitorowanie parametrów czynności wątroby przynajmniej co 4 tygodnie w czasie pierwszych miesięcy leczenia.

W okresowym przeglądzie danych z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa leczenia stwierdzono, że podwyższone wartości ALT ($>3x$ górna granica normy (ULN)) i towarzyszące zwiększenie aktywności AST ($>3xULN$) i bilirubiny ($>2xULN$) występują

głównie pomiędzy 3 i 9 tygodniem leczenia. Po dokonaniu przeglądu wszystkich badań z zastosowaniem pazopanibu stwierdzono, że u 1% pacjentów leczonych pazopanibem występuje aktywność ALT > 3xULN w 2 tygodniu leczenia. U około 5% pacjentów występuje zwiększenie aktywności ALT > 3xULN w 3 tygodniu leczenia. Większość nowych przypadków zwiększenia aktywności ALT > 3xULN wystąpiło do 9 tygodnia. Częstsza kontrola czynności wątroby między 3 i 9 tygodniem leczenia pazopanibem może powodować wcześniejsze wykrycie hepatotoksycznego działania pazopanibu.

W najnowszej charakterystyce produktu leczniczego znajdują się zaktualizowane informacje, jak poniżej:

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy kontrolować wskaźniki czynności wątroby w surowicy przed rozpoczęciem leczenia pazopanibem i w 3, 5, 7 i 9 tygodniu. Następnie, skontrolować w 3 miesiącu i w 4 miesiącu, a także w przypadkach uzasadnionych klinicznie. Należy kontynuować okresową kontrolę również po 4 miesiącu leczenia.

Dodatkowe informacje odnośnie pazopanibu znajdują się pod adresem internetowym EMA:
<http://www.ema.europa.eu>

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu Votrient należy, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce, zgłosić je do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o. o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576 90 00, fax: (22) 576 92 81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492 13 01, fax: (22) 492 13 09.

Informacje dotyczące dalszych pytań

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z:

Renata Kurek, Specjalista ds./ Informacji Medycznej, GSK Commercial Sp. z o. o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, Tel.: (22) 576 91 04, fax: (22) 576 93 96.

Z wyrazami szacunku,



Dr Artur Terczyński
Dyrektor Medyczny