

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Dicembre 2010

**ROMIPLOSTIM (Nplate):**

**Revisione degli aggiustamenti della dose nei pazienti con Porpora Trombocitopenica  
Immune ( idiopatica) o morbo di Werlhof (ITP) e  
raccomandazioni per l'utilizzo nei pazienti con ITP e insufficienza epatica**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

**In sintesi**

- **La trombosi venosa portale è stata identificata in pazienti con trombocitopenia associata ad insufficienza epatica trattati con agonisti della trombopoietina (TPO).**
- **I valori soglia della conta piastrinica ai quali la dose di romiplostim deve essere ridotta e interrotta sono stati abbassati rispettivamente a  $>150 \times 10^9/L$  per due settimane consecutive e a  $>250 \times 10^9/L$ , allo scopo di minimizzare il rischio di eventi trombotici/tromboembolici.**
- **Romiplostim non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza epatica da moderata a severa (Child-Pugh score  $\geq 7$ ) a meno che il beneficio atteso superi il rischio identificato di trombosi venosa portale in pazienti con trombocitopenia associata ad insufficienza epatica trattati con TPO agonisti.**

Queste informazioni sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

**Ulteriori informazioni di sicurezza**

Romiplostim (Nplate) è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline), e può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non-splenectomizzati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.

Eventi tromboembolici splancnici sono stati rilevati in pazienti con insufficienza epatica che erano trattati con TPO agonisti. Sono state introdotte modifiche alle informazioni sul dosaggio di romiplostim allo scopo di diminuire i valori soglia della conta piastrinica per l'aggiustamento della dose. Queste modifiche riflettono le raccomandazioni per l'aggiustamento della dose per i TPO agonisti introdotte per minimizzare il rischio di eventi trombotici/tromboembolici.

**Aggiustamenti della dose**

Raccomandazioni:

- In seguito all'inizio del trattamento con Nplate, la conta piastrinica deve essere monitorata settimanalmente, fino a quando non si è raggiunta una conta piastrinica stabile ( $\geq 50 \times 10^9/L$  per almeno 4 settimane senza aggiustamenti della dose) (come descritto nel

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Successivamente, si deve controllare la conta piastrinica con cadenza mensile.

- Se la conta piastrinica è  $>150 \times 10^9/L$  per due settimane consecutive (invece di  $>200 \times 10^9/L$  come raccomandato precedentemente), la dose unica settimanale di Nplate deve essere ridotta di  $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ .
- Se la conta piastrinica è  $>250 \times 10^9/L$  (invece di  $>400 \times 10^9/L$  come raccomandato precedentemente), il trattamento deve essere interrotto e la conta piastrinica deve essere controllata settimanalmente.
- Dopo che la conta piastrinica è caduta a  $<150 \times 10^9/L$ , il trattamento a dose unica settimanale con dose ridotta di  $1 \mu\text{g}/\text{kg}$  deve essere ripristinato.
- A causa della variabilità interindividuale della risposta piastrinica, in alcuni pazienti la conta piastrinica potrebbe scendere bruscamente al di sotto di  $50 \times 10^9/L$  dopo una riduzione di dose o dopo l'interruzione del trattamento. In questi casi, se clinicamente appropriato, a seconda del giudizio del medico, si possono prendere in considerazione conte piastriniche di riferimento più elevate per la riduzione della dose ( $200 \times 10^9/L$ ) e per l'interruzione del trattamento ( $400 \times 10^9/L$ ).

### **Insufficienza epatica**

Le informazioni di Nplate sono state aggiornate anche sull'utilizzo di romiplostim in pazienti con insufficienza epatica.

Romiplostim non è stato studiato in pazienti con insufficienza epatica. Tuttavia sono stati riportati casi di eventi tromboembolici, inclusa la trombosi venosa portale, in pazienti con malattia epatica cronica che ricevevano romiplostim. Romiplostim deve essere usato con cautela in questa popolazione.

Romiplostim non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza epatica da moderata a severa (Child-Pugh score  $\geq 7$ ) a meno che il beneficio atteso superi il rischio identificato di trombosi venosa portale in pazienti con trombocitopenia associata ad insufficienza epatica trattati con TPO agonisti.

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dettagli completi della nuova guida degli aggiustamenti della dose, e sull'utilizzo in pazienti con insufficienza epatica.

### **Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse**

Le segnalazioni di Sospette Reazioni Avverse associate all'utilizzo di Nplate devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Nel caso desiderasse porre ulteriori domande, la preghiamo di contattare la Direzione Medica di Amgen Dompé S.p.A., Via E. Tazzoli 6, 20154 Milano (tel. 02-624112.253/254/366/364).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**