

Agosto 2011

Nota Informativa Importante relativa all'associazione di Sprycel® (dasatinib) con l'Ipertensione Arteriosa Polmonare (PAH)

Bristol-Myers Squibb (BMS), in accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e il suo comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) desidera fornirle importanti informazioni di sicurezza circa il potenziale rischio di ipertensione arteriosa polmonare (PAH) pre-capillare associata a Sprycel (dasatinib).

Riassunto

- Una recente revisione del database di farmacovigilanza di BMS eseguita tra Giugno 2006 e Dicembre 2010 ha identificato casi di PAH associati al trattamento con Sprycel. Si raccomanda di seguire i consigli sotto riportati per minimizzare il rischio di PAH:
- I pazienti devono essere valutati per segni e sintomi di patologie cardiopolmonari pre-esistenti all'inizio della terapia con dasatinib.
- All'inizio del trattamento, in ogni paziente con sintomi di patologie cardiache deve essere eseguito un ecocardiogramma, che deve anche essere preso in considerazione nei pazienti con fattori di rischio per patologie cardiache o polmonari .
- I pazienti che sviluppano dispnea o affaticamento dopo aver iniziato la terapia con dasatinib devono essere valutati per eziologie comuni (ad esempio: versamento pleurico, edema polmonare, anemia, infiltrazione polmonare).
- La terapia con dasatinib deve essere interrotta o il dosaggio deve essere ridotto durante questa valutazione.
- La diagnosi di PAH deve essere presa in considerazione se non si ottiene alcun miglioramento con l'interruzione del trattamento o con la riduzione del dosaggio o se non vi siano spiegazioni.
- L'approccio diagnostico per la PAH deve seguire le linee guida standard^{1,2,3,4}
- Se la diagnosi di PAH è confermata, dasatinib deve essere interrotto definitivamente.
- Il follow-up dei pazienti cui è stata diagnosticata la PAH deve seguire le linee guida standard^{1,2,3,4}

Ulteriori informazioni riguardo la sicurezza

Durante una recente revisione del database di farmacovigilanza di BMS eseguita tra il giugno 2006 e dicembre 2010, che ha evidenziato 51 casi di ipertensione polmonare, 12 casi sono stati identificati come PAH pre-capillare, diagnosticata mediante cateterizzazione cardiaca destra.

La PAH è stata riportata dopo l'inizio della terapia con dasatinib, anche dopo più di 1 anno di trattamento. I pazienti che hanno presentato PAH durante la terapia con dasatinib stavano generalmente assumendo medicinali concomitanti o avevano altre patologie oltre al tumore di base.

In alcuni pazienti con PAH sono stati osservati miglioramenti dei parametri emodinamici e di quelli clinici dopo l'interruzione della terapia con dasatinib.

In considerazione di quanto sopracitato, l'RCP di Sprycel[®] (dasatinib) compresse film rivestite è stato aggiornato nei paragrafi 4.4 e 4.8 (vedere Allegati).

Ulteriori informazioni sulle raccomandazioni per i medici

Si raccomanda ai medici di seguire le attuali linee guida per la diagnosi e la gestione dei pazienti con segni e sintomi che suggeriscano la presenza di PAH^{1,2,3,4}

Per la gestione della PAH nei pazienti in terapia con dasatinib, si prega di seguire le indicazioni fornite nel paragrafo 4.4 dell'RCP.

Come segnalare

Deve essere segnalata ogni sospetta reazione avversa riscontrata. **Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza**, in accordo alle leggi vigenti.

Nella segnalazione è necessario fornire più informazioni possibili, incluse le informazioni sulla storia clinica del paziente, la presenza di altri medicinali assunti, la data di insorgenza della reazione avversa e del trattamento eseguito.

Informazioni sulla Comunicazione

Le informazioni aggiornate sul medicinale verranno pubblicate sul sito EMA quando saranno approvate dalla Commissione Europea, data presunta Ottobre 2011 .

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

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati

Nuove informazioni riportate nell'RCP di Sprycel®(dasatinib) compresse film rivestite:

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipertensione Arteriosa Polmonare (PAH)

La PAH (ipertensione arteriosa polmonare pre-capillare confermata da cateterizzazione cardiaca destra) è stata riportata, in associazione al trattamento con dasatinib, in segnalazioni post-marketing (vedere paragrafo 4.8). In questi casi, la PAH è stata segnalata dopo l'inizio della terapia con dasatinib, anche dopo più di un anno di trattamento.

I pazienti devono essere valutati per segni e sintomi di patologie cardiopolmonari pre-esistenti all'inizio della terapia con dasatinib. All'inizio del trattamento, in ogni paziente con sintomi di patologie cardiache deve essere eseguito un ecocardiogramma, che deve anche essere preso in considerazione nei pazienti con fattori di rischio per patologie cardiache o polmonari.

I pazienti che sviluppano dispnea e affaticamento dopo aver iniziato la terapia con dasatinib devono essere valutati per eziologie comuni, che includono versamento pleurico, edema polmonare, anemia o infiltrazione polmonare. Secondo le raccomandazioni per la gestione delle reazioni avverse non ematologiche (vedere paragrafo 4.2), durante questa valutazione la dose di dasatinib deve essere ridotta oppure la terapia deve essere interrotta. La diagnosi di PAH deve essere presa in considerazione se non venisse trovata alcuna spiegazione, o se non ci fosse alcun miglioramento con la riduzione della dose o l'interruzione della terapia. L'approccio diagnostico deve seguire le linee guida standard. Se la diagnosi di PAH è confermata, dasatinib deve essere interrotto definitivamente. Il follow-up deve essere eseguito secondo le linee guida standard. Nei pazienti con PAH, trattati con dasatinib, sono stati osservati miglioramenti dei parametri emodinamici e di quelli clinici dopo l'interruzione della terapia con dasatinib.

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Ipertensione Arteriosa Polmonare (PAH)

La PAH (ipertensione arteriosa polmonare pre-capillare confermata da cateterizzazione cardiaca destra) è stata riportata in associazione all'esposizione a dasatinib in segnalazioni post-marketing. In questi casi, la PAH è stata riportata dopo l'inizio della terapia con dasatinib, anche dopo più di un anno di trattamento.

I pazienti che hanno manifestato PAH durante il trattamento con dasatinib, spesso stavano assumendo medicinali concomitanti o avevano altre patologie oltre al tumore di base. Nei pazienti con PAH trattati con dasatinib, sono stati osservati miglioramenti dei parametri emodinamici e di quelli clinici dopo l'interruzione della terapia con dasatinib.

RIFERIMENTI

- ¹ Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.

⁵ Riassunto delle caratteristiche del prodotto SPRYCEL (dasatinib) (Dicembre 2010)
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Accessed on 28-Jun-2011.