

April 2015

Pomalidomid (Imnovid®): Nye viktige råd for å begrense risikoen for alvorlig levertoksisitet, interstitiell lungesykdom og hjertesvikt

Kjære helsepersonell:

I samarbeid med det Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker Celgene å gi viktig ny sikkerhetsinformasjon vedrørende pomalidomid. Dette gjelder nylig identifisert risiko for alvorlig levertoksisitet, interstitiell lungesykdom (ILD) og hjertesvikt.

Sammendrag

Levertoksisitet

- *Det har forekommet alvorlige tilfeller av akutt hepatitt på grunn av pomalidomid, som medførte sykehusinnleggelse og seponering av behandlingen.*
- *Regelmessig kontroll av leverfunksjon anbefales de første 6 behandlingsmånedene med pomalidomid og deretter når klinisk indisert.*

Interstitiell lungesykdom (ILD)

- *ILD og relaterte hendelser er observert med pomalidomid.*
- *Pasienter med akutte eller uforklarlig forverring av lungesyntomer bør undersøkes grundig for å utelukke ILD. Behandling med pomalidomid skal avbrytes inntil disse symptomene er utredet.*
- *Dersom ILD bekreftes skal egnet behandling innledes. Pomalidomid skal kun gjenopptas etter en grundig vurdering av nytte og risiko.*

Hjertesvikt

- *Hjertesvikt er rapportert, hovedsakelig hos pasienter med underliggende hjertesykdom eller risikofaktorer*
- *Pomalidomid bør brukes med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom eller risikofaktorer, og dersom det brukes skal pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på hjertesvikt.*

Ytterligere bakgrunnsinformasjon til denne sikkerhetsoppdateringen

Pomalidomid i kombinasjon med deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib, og har hatt sykdomsprogresjon ved forrige behandling.

En europeisk gjennomgang som del av regelmessig sikkerhetsovervåking, konkluderte med at pomalidomid kan medføre alvorlig levertoksisitet (akutt hepatitt), ILD og hjertesvikt. Sikkerhetsgjennomgangen av pomalidomid var basert på data fra kliniske studier, rapporter fra klinisk praksis samt publiserte kasuistikker.

Preparatomtalen vil bli oppdatert med disse nylig identifiserte risikoene.

Levertoksisitet

Det er kjent at pomalidomid medfører uttalt økning i alaninaminotransferase- og bilirubinnivåer. Sikkerhetsgjennomgangen identifiserte holdepunkter for at pomalidomid også kan medføre alvorlig levertoksisitet, hovedsakelig i form av akutt hepatitt, som har medført sykehusinnleggelse og seponering av behandling med pomalidomid. Det har også vært tilfeller av akutt leversvikt (inkludert fatale tilfeller) selv om en årsakssammenheng med pomalidomid ikke har blitt fastslått. Gitt at pomalidomid kan medføre alvorlig levertoksisitet, anbefales kontroll av leverfunksjon. Det er ikke nok data tilgjengelig til å kunne anbefale hvor ofte leverfunksjonen bør kontrolleres. Perioden hvor risikoen for alvorlige leverbivirkninger er høyest synes imidlertid å være de første 6 behandlingsmånedene, og derfor anbefales regelmessig kontroll av leverfunksjon i denne perioden.

Interstitiell lungesykdom (ILD)

Første respirasjonssymptomer oppstår vanligvis innen 6 måneder etter behandlingsstart, men det har vært tilfeller hvor ILD oppstod omtrent 18 måneder etter oppstart med pomalidomid. ILD går vanligvis over med steroidbehandling og permanent seponering av pomalidomid. Pasienter som behandles med pomalidomid og får akutte eller uforklarlig forverring av lungesyntomer skal undersøkes grundig for å utelukke ILD, og pomalidomid skal avbrytes inntil disse symptomene er utredet. Dersom ILD bekreftes skal egnet behandling innledes. Pomalidomid skal kun gjenopptas etter en grundig vurdering av nytte og risiko.

Hjertesvikt

Tilfeller av hjertesvikt, og relaterte hendelser, som omfattet stuvningssvikt, akutt hjertesvikt og akutt lungeødem, ble hovedsakelig observert hos pasienter med underliggende hjertesykdom eller risikofaktorer som hypertensjon. De fleste av disse tilfellene oppsto innen 6 måneder etter behandlingsstart med pomalidomid. Pasienter med hjertesykdom eller risikofaktorer bør overvåkes for tegn og symptomer på hjertesvikt. Sikkerhetsgjennomgangen konkluderte også med at pomalidomid kan medføre atrieflimmer, som kan utløse hjertesvikt.

Rapporteringskrav

Pomalidomid er et nytt virkestoff som er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Mistenkte bivirkninger skal meldes RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic Drug Safety:

Celgene Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00
fax: +46 8 703 16 03
e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt din lokale representant for Celgene på:

Celgene AS
Balder Alle 2
2060 Gardermoen

tlf: 63 94 40 00
faks: 63 94 40 01
e-post: medinfo.no@celgene.com

Vennlig hilsen,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Nordic Medical Director
Celgene AS