

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

### **Inhibitori de tirozin-kinază BCR-ABL (îmatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – Necesitatea de a efectua o testare prealabilă a pacienților pentru depistarea infecției cu virusul hepatitei B, înainte de începerea tratamentului, din cauza riscului de reactivare a hepatitei B**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

#### **Rezumat:**

**La pacienții care sunt purtători cronici ai virusului hepatitei B (VHB) au apărut cazuri de reactivare a VHB după ce li s-au administrat inhibitori de tirozin-kinază (ITK) BCR-ABL. Unele cazuri de reactivare a VHB au avut ca rezultat insuficiență hepatică acută sau hepatită fulminantă, care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.**

#### **Recomandări:**

- **Pacienții trebuie testați pentru infecția cu VHB înainte de inițierea tratamentului cu ITK BCR-ABL.**
- **Este necesară consultarea specialiștilor în boli hepatice și în tratamentul infecției cu VHB înaintea începerii tratamentului la pacienții cu serologie pozitivă pentru VHB (inclusiv cei cu boală activă) și la pacienții care prezintă rezultate pozitive la testele pentru infecția cu VHB în timpul tratamentului.**
- **Este recomandată monitorizarea atentă a purtătorilor de VHB care necesită tratament cu ITK BCR-ABL pentru depistarea semnelor și simptomelor infecției active cu VHB pe întreaga durată a tratamentului și timp de câteva luni după terminarea acestuia.**

## **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Recent, o analiză cumulativă a datelor din studiile clinice și din experiența de după punerea pe piață a evidențiat faptul că la purtătorii cronici ai VHB poate avea loc reactivarea VHB după ce li s-au administrat ITK BCR-ABL. Unele dintre aceste cazuri au dus la insuficiență hepatică acută sau hepatită fulminantă care au determinat fie transplantul hepatic, fie decesul.

Aceste raportări indică faptul că reactivarea VHB poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu ITK. Unii dintre acești pacienți au avut antecedente documentate de hepatită B, iar, în alte cazuri, profilul serologic la momentul inițial nu a fost cunoscut. La reactivarea VHB, a fost diagnosticată o creștere a încărcăturii virale sau serologie pozitivă.

Reactivarea VHB este considerată un efect de clasă al ITK BCR-ABL, deși, în prezent, mecanismul și frecvența reactivării VHB în timpul expunerii la ITK BCR-ABL nu sunt cunoscute.

Conform recomandărilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și autorităților naționale competente, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul tuturor ITK BCR-ABL vor fi actualizate pentru a reflecta noile informații de siguranță.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se amintește să continue să raporteze reacțiile adverse suspectate, asociate cu aceste produse, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

### **Centrul Național de Farmacovigilență**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 - București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 021 317 11 02  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la datele de contact din Anexă.

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

***Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentele Glivec, Srycel, Tassigna, Bosulif și Iclusig ale companiilor Novartis, Bristol Myers-Squibb, Pfizer și Ariad Pharma, vă rugăm să contactați reprezentanțele locale, ale căror date de contact le găsiți în Anexă.

Cu stimă,

Dr. Alexandru Ionel,  
Director Medical & DRA  
Novartis Pharma Romania Services SRL

Sergiu Mosoia  
Director Medical  
Pfizer Romania SRL

Simona Olaru  
Director Medical  
Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL

Ingrid Panturu  
Director Medical  
Angelini Pharmaceuticals Romania

## Anexă

Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Comercializat în România	Datele locale de contact privind farmacovigilența și informații suplimentare
Glivec (imatinib) 50 mg capsule 100 mg capsule 100 comprimate filmate 400 mg comprimate filmate	Novartis Europharm Ltd, Marea Britanie	Nu Da Nu Nu	Novartis Pharma Services Romania Srl Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276, București Romania Telefon: + 4 021 310 44 30 Fax: +4 021 310 40 29 Email: <a href="mailto:drugsafety.romania@novartis.com">drugsafety.romania@novartis.com</a> <a href="mailto:informatie.medicala@novartis.com">informatie.medicala@novartis.com</a>
Sprycel (dasatinib) 20 mg comprimate filmate 50 mg comprimate filmate 70 mg comprimate filmate 80 mg comprimate filmate 100 mg comprimate filmate 140 mg comprimate filmate	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	Da	Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL Clădirea Europe House, B-dul Lascăr Catargiu, nr. 47-53, et. 5, sector 1, 010665, București Romania Telefon: +40 21 272 16 00 Fax: +40 21 272 16 74 Email: <a href="mailto:safety_romania@bms.com">safety_romania@bms.com</a> <a href="mailto:medinfo.romania@bms.com">medinfo.romania@bms.com</a>
Tasigna (nilotinib) 150 mg capsule 200 mg capsule	Novartis Europharm Ltd, Marea Britanie	Da	Novartis Pharma Services Romania Srl Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276, București Romania Telefon: + 4 021 310 44 30 Fax: +4 021 310 40 29 Email: <a href="mailto:drugsafety.romania@novartis.com">drugsafety.romania@novartis.com</a> <a href="mailto:informatie.medicala@novartis.com">informatie.medicala@novartis.com</a>
Bosulif (bosutinib) 100 mg comprimate filmate 500 mg comprimate filmate	Pfizer Ltd, Marea Britanie	Nu	Pfizer Romania SRL Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686, București, România Tel: +40 21 207 28 00 Fax: +40 21 207 28 06

			e-mail: <a href="mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com">ROU.AEReporting@pfizer.com</a> <a href="mailto:MedicalInformationRomania@pfizer.com">MedicalInformationRomania@pfizer.com</a>
Iclusig (ponatinib) 15 mg comprimate filmate 30 mg comprimate filmate 45 mg comprimate filmate	ARIAD Pharma Ltd, Marea Britanie	Nu	Angelini Pharmaceuticals Romania Str. Drumea Rădulescu nr.52, Sector 4, București Fax: +4 021 331 67 86 Tel: +4 021 331 67 67 Persoana de contact: Farm. Alina Gogoasă Email: <a href="mailto:alina.gogoasa@angelini.ro">alina.gogoasa@angelini.ro</a> Tel: +4 0740 101 625