

6 december 2010

## ***Nplate (romiplostim) – Reviderad dosjustering för ITP-patienter och varning beträffande användning till ITP-patienter med nedsatt leverfunktion***

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

### **Sammanfattning**

- Portaventrombos har observerats hos patienter med trombocytopeni associerad med leverinsufficiens som behandlats med trombopoietin-(TPO)-agonister.
- De tröskelvärden för trombocytantalet vid vilka romiplostimdosen bör sänkas eller sättas ut har sänkts till  $>150 \times 10^9/l$  två veckor i rad respektive  $>250 \times 10^9/l$ , för att minska risken för trombotiska/tromboemboliska händelser.
- Romiplostim ska inte användas till patienter med måttlig till grav leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh-poäng  $\geq 7$ ) om inte den förväntade nyttan väger tyngre än den identifierade risken för portaventrombos hos patienter med trombocytopeni associerad med leverinsufficiens som behandlas med TPO-agonister.

Denna information har godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

### **Mer information om denna säkerhetsfråga**

Romiplostim (Nplate) är indicerat för vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som har genomgått splenektomi och som är refraktära mot andra behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner), och kan övervägas som andra linjens behandling för vuxna, icke-splenektomerade patienter hos vilka kirurgisk behandling är kontraindicerad.

Splankniska tromboemboliska händelser har upptäckts hos patienter med nedsatt leverfunktion som behandlades med TPO-agonister. Ändringar av doseringsinformationen för romiplostim har införts i syfte att sänka de tröskelvärden för trombocytantalet vid vilka dosen ska justeras. Dessa ändringar speglar de rekommendationer om dosjustering för TPO-agonister som infördes för att minimera risken för trombotiska/tromboemboliska händelser.

### **Dosjustering**

Rekommendationer:

- Efter start av behandling med Nplate ska trombocytantalet bedömas varje vecka till dess att ett stabilt trombocytantal ( $\geq 50 \times 10^9/l$  i minst 4 veckor utan dosjustering) har uppnåtts (enligt beskrivning i produktresumén). Därefter ska trombocytantalet bedömas månatligen.

- Om trombocytantalet är  $>150 \times 10^9/l$  två veckor i rad (istället för  $>200 \times 10^9/l$  som rekommenderades tidigare), ska veckodosen av Nplate sänkas med  $1 \mu g/kg$ .
- Om trombocytantalet är  $>250 \times 10^9/l$  (istället för  $>400 \times 10^9/l$  som rekommenderades tidigare), ska behandlingen avbrytas och trombocytantalet ska bedömas en gång i veckan.
- När trombocytantalet har sjunkit till  $<150 \times 10^9/l$ , ska behandlingen återupptas med en veckodos som är sänkt med  $1 \mu g/kg$ .
- På grund av den interindividuella variationen i trombocytsvar, kan trombocytantalet hos vissa patienter sjunka abrupt till under  $50 \times 10^9/l$  efter dossänkning eller behandlingsavbrott. Om det är kliniskt lämpligt, kan man i dessa fall överväga högre gränsvärden för trombocytantalet för dossänkning ( $200 \times 10^9/l$ ) respektive behandlingsavbrott ( $400 \times 10^9/l$ ) baserat på en medicinsk bedömning.

### **Nedsatt leverfunktion**

Produktinformationen har också uppdaterats med information om användningen av romiplostim till patienter med nedsatt leverfunktion.

Romiplostim har inte studerats hos patienter med nedsatt leverfunktion. Emellertid har fall av tromboemboliska händelser, inklusive portaventrombos, rapporterats hos patienter med kronisk leversjukdom som fått romiplostim. Romiplostim ska användas med försiktighet till denna population.

Romiplostim ska inte användas till patienter med måttlig till grav leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh-poäng  $\geq 7$ ) om inte den förväntade nyttan väger tyngre än den identifierade risken för portaventrombos hos patienter med trombocytopeni associerad med leverinsufficiens som behandlas med TPO-agonister.

Se produktresumén för fullständig information om de nya riktlinjerna för dosjustering och om användning till patienter med leverfunktionsnedsättning (se bilagan).

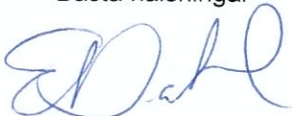
### **Rapportering av misstänkta biverkningar vid användning av Nplate**

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentral (blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

### **Kontaktuppgifter**

Om du har frågor eller vill ha ytterligare information om användningen av Nplate, var vänlig kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com).

Bästa hälsningar



Eva Dahl  
Medical Director  
Amgen AB