

***Brev till hälso- och sjukvården angående sambandet mellan Sprycel[®]
(dasatinib) och pulmonell arteriell hypertension (PAH)***

Bristol-Myers Squibb (BMS), i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Kommittén för humanläkemedel (CHMP) meddelar härmed viktig säkerhetsinformation om den potentiella risken med prekapillär pulmonell arteriell hypertension (PAH) förknippad med dasatinib (Sprycel).

Sammanfattning

- I en nyligen genomförd genomgång av BMS databas för säkerhetsövervakning av läkemedel mellan juni 2006 och december 2010 identifierades fall av PAH i samband med behandling med Sprycel. Följ rekommendationerna nedan för att minimera risken för PAH:
- Patienter bör utvärderas för tecken och symtom på underliggande kardiopulmonell sjukdom före dasatinib ges.
- Ekokardiografi ska göras när behandling inleds hos alla patienter som har symtom på hjärtsjukdom och övervägas hos patienter med riskfaktorer för hjärt- eller lungsjukdom.
- Patienter som utvecklar dyspné och trötthet efter att dasatinib satts in bör utvärderas för vanliga etiologier (t.ex. pleurautgjutning, lungödem, anemi eller lunginfiltration).
- Dasatinib-behandlingen bör avbrytas eller dosen reduceras under utvärderingen.
- Om ingen orsak hittas, eller om ingen förbättring sker efter dosreduktion eller behandlingsavbrott, bör PAH övervägas.
- Diagnos av PAH ställs enligt normal klinisk praxis.^{1,2,3,4}
- Om PAH konfirmeras ska dasatinib-behandlingen avslutas för gott.
- Uppföljning av patienter som har diagnostiserats med PAH bör ske enligt normal klinisk praxis.^{1,2,3,4}

Vidare säkerhetsinformation

Medan man i en nyligen genomförd genomgång av BMS databas för säkerhetsövervakning av läkemedel mellan juni 2006 och december 2010 fann 51 fall av pulmonell hypertension, identifierades 12 fall som prekapillär PAH konfirmerad genom högersidig hjärkateterisering. PAH rapporterades efter initiering av dasatinib-behandling, även efter mer än ett års behandling. Patienter med rapporterad PAH under dasatinib-behandling tog vanligen andra läkemedel samtidigt eller hade andra sjukdomstillstånd utöver den underliggande maligniteten.

Förbättringar i hemodynamiska och kliniska parametrar har observerats hos vissa patienter med PAH efter avslutad dasatinib-behandling.

Med hänsyn till ovanstående har produktresumén för Sprycel® (dasatinib) filmdragerade tabletter uppdaterats i avsnitten 4.4 **Varningar och försiktighet** och 4.8 **Biverkningar** (se bilagor).

Vidare information om rekommendationer för personal inom hälso- och sjukvården

Personal inom hälso- och sjukvården rekommenderas att följa gällande publicerade standardriktlinjer med klinisk konsensus för diagnos och hantering av patienter med tecken och symtom som tyder på PAH.^{1,2,3,4}

För hantering av PAH hos patienter som behandlas med dasatinib ska riktlinjerna i avsnitt 4.4 ”**Varningar och försiktighet**” i produktresumén följas.

Rapportering av biverkningar

Rapportera misstänkta biverkningar med alla läkemedel till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Uppge så mycket information som möjligt vid rapportering, även information om medicinsk bakgrund, annan samtidig läkemedelsbehandling, datum för uppkomst och behandlingsdatum.

Alla misstänkta biverkningar för dasatinib (Sprycel®) kan också rapporteras via telefon på 08-704 71 00.

Information om meddelandet

Den här reviderade produktinformationen kommer att offentliggöras på EMA:s webbplats efter att den har godkänts av Europeiska kommissionen, beräknat i oktober 2011.

Om du har några frågor angående användning av Sprycel[®] kan du kontakta Bristol-Myers Squibbs läkemedelsinformation på 08-704 71 00 eller via e-post infosverige@bms.com.

Med vänlig hälsning



Per Engervall, Medicinsk Direktör

Bilagor

Reviderad lydelse i produktresumén för Sprycel®(dasatinib) filmdragerade tabletter:

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Pulmonell arteriell hypertension (PAH)

PAH (prekapillär pulmonell arteriell hypertension konfirmerad genom högersidig hjärtkateterisering) har efter marknadsintroduktion rapporterats som en biverkan vid dasatinib-behandling (se avsnitt 4.8). PAH rapporterades i dessa fall efter initiering av dasatinib-behandling men även efter mer än ett års behandling.

Patienter bör utvärderas för tecken och symtom på underliggande kardiopulmonell sjukdom före initiering av dasatinib-behandling. Ekokardiografi ska göras när behandling inleds hos alla patienter som har symtom på hjärtsjukdom och övervägas hos patienter med riskfaktorer för hjärt- eller lungsjukdom. Patienter som utvecklar dyspné och trötthet efter initiering av behandling bör utvärderas för vanliga etiologier inkluderande pleurautgjutning, lungödem, anemi eller lunginfiltration. Enligt rekommendationerna för hur icke-hematologiska biverkningar ska hanteras (se avsnitt 4.2) bör dosen reduceras eller behandlingen avbrytas under utvärderingen. Om ingen orsak hittas, eller om ingen förbättring sker efter dosreduktion eller behandlingsavbrott, bör PAH övervägas. Diagnos ställs enligt normal klinisk praxis. Om PAH konfirmeras ska dasatinib-behandlingen avslutas för gott. Uppföljning bör ske enligt normal klinisk praxis. Förbättringar i hemodynamiska och kliniska parametrar har observerats för dasatinib-behandlade patienter med PAH efter avslutad dasatinib-behandling.

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Pulmonell arteriell hypertension (PAH)

PAH (prekapillär pulmonell arteriell hypertension konfirmerad genom högersidig hjärkateterisering) har efter marknadsintroduktionen rapporterats som en biverkan vid dasatinib-behandling. PAH rapporterades i dessa fall efter initiering av dasatinib-behandling men även efter mer än ett års behandling. Patienter som under dasatinib-behandling rapporterades ha PAH hade oftast annan samtidig läkemedelsbehandling eller andra komorbiditeter i tillägg till den underliggande maligniteten. Förbättringar i hemodynamiska och kliniska parametrar har observerats för dasatinib-behandlade patienter med PAH efter avslutad dasatinib-behandling.

REFERENSER

- ¹ Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 okt;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. Upplaga. 2009, 28 apr;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009, 28 apr;53(17):1573-619.
- ⁵ Godkänt SPRYCEL (dasatinib) Produktresumé (december 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm> Åtkomst: 28 juni 2011.