

April 2015

## **Pomalidomid (Imnovid®): Nya viktiga råd för att minimera risken för allvarlig levertoxicitet, interstitiell lungsjukdom och hjärtsvikt**

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Celgene ge dig viktig ny säkerhetsinformation beträffande pomalidomid. Denna information avser nyligen identifierade risker för allvarlig levertoxicitet, interstitiell lungsjukdom och hjärtsvikt.

### **Sammanfattning**

#### *Levertoxicitet*

- *Allvarliga fall av akut hepatit orsakad av pomalidomid har förekommit som har lett till inläggning på sjukhus och att behandlingen har avbrutits.*
- *Regelbunden kontroll av leverfunktionen rekommenderas under de första sex månadernas behandling med pomalidomid och därefter när det är kliniskt indicerat.*

#### *Interstitiell lungsjukdom*

- *Interstitiell lungsjukdom och relaterade händelser har observerats med pomalidomid.*
- *Patienter med akut eller oförklarlig försämring av lungsymtom ska noggrant utvärderas för att utesluta interstitiell lungsjukdom. Behandling med pomalidomid ska avbrytas under utredning av dessa symtom.*
- *Om interstitiell lungsjukdom bekräftas ska lämplig behandling sättas in. Behandling med pomalidomid ska endast återupptas efter en noggrann utvärdering av nytta och risk.*

#### *Hjärtsvikt*

- *Hjärtsvikt har rapporterats, huvudsakligen hos patienter med befintlig hjärtsjukdom eller riskfaktorer.*
- *Pomalidomid ska användas med försiktighet hos patienter med hjärtsjukdom eller riskfaktorer och om det används ska patienterna kontrolleras med avseende på tecken eller symtom på hjärtsvikt.*

### **Ytterligare bakgrundsinformation för denna säkerhetsuppdatering**

*Pomalidomid i kombination med dexametason är indicerat vid behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingsregimer, inkluderande både lenalidomid och bortezomid, och som har uppvisat sjukdomsprogression efter den senaste behandlingen.*

*En europeisk granskning som del av regelbunden säkerhetsövervakning kom fram till att pomalidomid kan orsaka allvarlig levertoxicitet (akut hepatit), interstitiell lungsjukdom och hjärtsvikt. Säkerhetsgranskningen av pomalidomid baserades på data från kliniska prövningar, rapporter från klinisk användning samt publicerade fallrapporter.*

*Produktresumén kommer att uppdateras för att inkludera dessa nyligen identifierade risker.*

### **Levertoxicitet**

Pomalidomid är känt för att orsaka markant förhöjda nivåer av alaninaminotransferas och bilirubin. Säkerhetsgranskningen identifierade bevis på att pomalidomid även kan orsaka allvarlig levertoxicitet, huvudsakligen i form av akut hepatit, som har resulterat i inläggning på sjukhus och att behandlingen med pomalidomid har avbrutits. Det har också förekommit fall av akut leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång) även om ett orsakssamband med pomalidomid inte har fastställts. Med hänsyn till att pomalidomid kan orsaka allvarlig levertoxicitet rekommenderas kontroll av leverfunktionen. Tillgängliga data ger inte tillräckligt stöd för specifika riktlinjer för frekvensen av leverfunktionskontroll. Den period då risken för allvarliga leverbiverkningar är högst verkar trots allt vara under de första sex månadernas behandling och därför rekommenderas regelbunden kontroll av leverfunktionen under denna period.

### **Interstitiell lungsjukdom**

Debut av luftvägssymtom sker vanligtvis inom sex månader efter påbörjad behandling, men det har förekommit fall där interstitiell lungsjukdom uppstod cirka 18 månader efter att behandling med pomalidomid hade påbörjats. Interstitiell lungsjukdom läker vanligtvis ut med steroidbehandling och permanent upphörande av behandling med pomalidomid. Patienter som behandlas med pomalidomid och får akut debut eller oförklarlig försämring av lungsymtom ska noggrant utvärderas för att utesluta interstitiell lungsjukdom och pomalidomid ska avbrytas under utredning av dessa symtom. Om interstitiell lungsjukdom bekräftas ska lämplig behandling sättas in. Behandling med pomalidomid ska endast återupptas efter noggrann utvärdering av nytta och risk.

### **Hjärtsvikt**

Fall av hjärtsvikt och relaterade händelser, som inkluderar hjärtsvikt, akut hjärtsvikt och akut lungödem, observerades huvudsakligen hos patienter med befintlig hjärtsjukdom eller riskfaktorer såsom hypertoni. Majoriteten av dessa händelser inträffade inom sex månader efter att behandling med pomalidomid påbörjats. Patienter med hjärtsjukdom eller riskfaktorer ska kontrolleras med avseende på tecken eller symtom på hjärtsvikt. Säkerhetsgranskningen kom också fram till att pomalidomid kan orsaka förmaksflimmer, vilket kan utlösa hjärtsvikt.

### **Krav på rapportering**

Pomalidomid är en ny aktiv substans som är föremål för ytterligare övervakning för att underlätta snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Kontaktinformation**

Om du har ytterligare frågor eller behöver ytterligare information kan du kontakta din lokala Celgene-representant på:

Celgene AB  
Kista Science Tower  
164 51 Kista, Sverige

tlf: 08 703 16 00  
fax: 08 703 16 03  
e-mail: [medinfo.se@celgene.com](mailto:medinfo.se@celgene.com)

Med vänlig hälsning,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm  
Medical Director  
Celgene AB