

6 september 2011

Nplate: DHPC EU

***Direktinformation till läkare om risken för sjukdomsprogression till akut myeloisk leukemi (AML) vid användning av romiplostim (Nplate) till patienter med myelodysplastiskt syndrom (MDS).***

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården

**Sammanfattning**

- Tillgängliga data från en randomiserad klinisk studie med patienter med trombocytopeni relaterad till myelodysplastiskt syndrom (MDS) har visat på en ökning av antalet fall av MDS-progression till akut myeloisk leukemi (AML) samt övergående blastcellsökningar hos patienter som behandlades med romiplostim (Nplate) jämfört med placebo.
- Positiv nytta/riskprofil för Nplate är enbart fastställd för behandling av trombocytopeni relaterad till kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP). Nplate ska därför inte användas vid andra kliniska tillstånd associerade med trombocytopeni.
- Diagnosen ITP hos vuxna och äldre patienter skall ha bekräftats genom att andra kliniska tillstånd som uppvisar trombocytopeni har uteslutits. Diagnosen MDS måste ha uteslutits.
- Aspiration och biopsi av benmärgen skall normalt göras innan behandlingen med Nplate inleds samt under sjukdomsförloppet och behandlingen, särskilt hos patienter som är äldre än 60 år, för dem med systemiska symtom eller avvikande värden, såsom ökat antal perifera blastceller.

**Ytterligare 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). Det kan också övervägas som andra linjens behandling för vuxna, icke-splenektomerade patienter hos vilka kirurgisk behandling är kontraindicerad.

Den 18 februari 2011 rekommenderade den oberoende datagranskningskommittén (DMC) för en randomiserad klinisk studie där Nplate gavs till patienter med myelodysplastiskt syndrom (MDS) och trombocytopeni att behandlingen skulle avbrytas för samtliga patienter på grund av den ökade risken för att tillståndet skulle utvecklas till akut myeloisk leukemi (AML).

I denna studie var det numeriskt fler individer i Nplate-armen hos vilka MDS framskred till AML (placebo 2, Nplate 9) och med ökning av antalet blastceller i cirkulationen som var större än 10 % (placebo 3, Nplate 25). Randomiseringen var 2:1, Nplate:placebo. Av de observerade fall där MDS framskred till AML visade det sig att patienter med MDS-klassificeringen RAEB-1 vid baslinjen hade högre risk att utveckla AML jämfört med de patienter som vid baslinjen hade MDS med lägre risk.

I ljuset av de data som framkommit från denna studie, och enligt en överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten, är det viktigt att komma ihåg att Nplate inte får användas för behandling av trombocytopeni på grund av MDS eller någon annan orsak till trombocytopeni än ITP utanför kliniska prövningar. Positiv nytta/riskprofil för Nplate har enbart fastställts för behandling av trombocytopeni relaterad till kronisk ITP. Diagnosen ITP skall ha bekräftats genom att andra kliniska tillstånd som uppvisar trombocytopeni har uteslutits. Diagnosen MDS måste ha uteslutits. Dessutom ska aspiration och biopsi av benmärgen normalt göras innan behandlingen med Nplate inleds för att utesluta MDS.

Produktinformationen för Nplate har uppdaterats med information om den ökade risken för att patienter med MDS ska utveckla AML då de behandlas med Nplate (se bilaga).

Denna information har fastställts tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

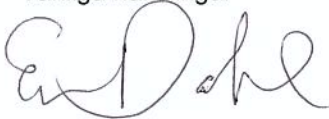
#### **Rapportering av misstänkta biverkningar vid användning av Nplate**

Eventuella misstänkta biverkningar med romiplostim (Nplate) 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 några frågor eller behöver mer 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).

Vänliga hälsningar



Eva Dahl  
Medical Director  
Amgen AB