

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Europa heeft voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel NPLATE® (op Europees niveau vergund). Dit verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze communicatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NPLATE® te waarborgen (RMA gewijzigde versie 08/2011).



Brussel, 22 september 2011
Ref: MED-0509

Betreft: Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) in het kader van RMA (Risk Minimisation Activities): Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het risico op ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML) door het gebruik van romiplostim (Nplate®) bij patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS).

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting van de DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

- **Beschikbare data van een gerandomiseerde klinische studie bij patiënten met trombocytopenie geassocieerd met myelodysplastisch syndroom (MDS) heeft een toename aangetoond in het aantal gevallen van ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML) en gevallen van voorbijgaande verhoogde aantallen blastcellen bij patiënten behandeld met romiplostim (Nplate®) vergeleken met placebo.**
- **Een positieve risico/batenverhouding voor Nplate® is alleen vastgesteld voor de behandeling van trombocytopenie geassocieerd met chronische immuun (idiopatische) trombocytopenische purpura (ITP); Nplate® dient niet te worden toegediend bij andere klinische aandoeningen geassocieerd met trombocytopenie.**
- **De diagnose van ITP bij volwassenen en oudere patiënten zou bevestigd moeten zijn door het uitsluiten van andere klinische aandoeningen die geassocieerd zijn met trombocytopenie. De diagnose MDS moet uitgesloten worden.**
- **Een beenmergaspiraats en een biopsie zouden normaal gesproken uitgevoerd moeten zijn vooraleer Nplate® behandeling wordt gestart alsook gedurende het verloop van de ziekte en de behandeling, in het bijzonder bij patiënten ouder dan 60 jaar, voor diegenen met systemische symptomen of afwijkende verschijnselen, zoals een verhoogd aantal perifere blastcellen.**

Aanvullende informatie betreffende het veiligheidsrisico

Romiplostim (Nplate[®]) is geïndiceerd voor volwassen patiënten met chronische immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (ITP) die splenectomie hebben ondergaan en die refractair zijn voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulines) en kan worden overwogen als tweedelijnsbehandeling bij volwassen patiënten die geen splenectomie hebben ondergaan en bij wie een chirurgische ingreep gecontraïndiceerd is.

Op 18 februari 2011 heeft het onafhankelijke Data Monitoring Committee (DMC) voor een gerandomiseerde klinische studie van Nplate[®] bij patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS) met trombocytopenie aanbevolen om het gebruik van Nplate[®] te staken in alle patiënten ten gevolge van het verhoogd risico op ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML).

In deze studie waren er numeriek meer patiënten in de Nplate[®] groep met ziekteprogressie tot AML (placebo 2, Nplate[®] 9) en met een toename in circulerende blastcellen >10% (placebo 3, Nplate[®] 25). De randomisatie was 2:1, Nplate[®]:placebo. Van de waargenomen gevallen van ziekteprogressie van MDS tot AML hadden patiënten met een MDS-classificatie van RAEB-1 in de uitgangssituatie een groter risico op ziekteprogressie tot AML dan patiënten met een lager risico MDS.

Naar aanleiding van de beschikbare data van deze klinische studie en in overeenstemming met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) willen wij u eraan herinneren dat buiten klinische studies Nplate[®] **niet mag worden gebruikt voor de behandeling van trombocytopenie als gevolg van MDS** of enige andere oorzaak van de trombocytopenie anders dan ITP. Een positieve risico/batenbalans voor Nplate[®] is alleen vastgesteld voor de behandeling van trombocytopenie geassocieerd met chronische ITP. De diagnose van ITP zou bevestigd moeten zijn door uitsluiting van andere klinische aandoeningen die geassocieerd zijn met trombocytopenie. De diagnose MDS dient te worden uitgesloten. Verder zouden er normaal gesproken, vooraleer gestart wordt met Nplate[®] behandeling, een beenmergaspiraats en een biopsie uitgevoerd moeten zijn om MDS uit te sluiten.

De productinformatie van Nplate[®] is aangepast met informatie over het verhoogd risico op ziekteprogressie tot AML in MDS patiënten die met Nplate[®] worden behandeld (zie bijlage). Deze informatie werd door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurd.

Melden van verdachte bijwerkingen bij het gebruik van Nplate[®]

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Nplate[®] te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen via 0800 80877 (fax) of per email via eu-besafetybelux@amgen.com.

Gelieve zorgvuldig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) te lezen vooraleer Nplate® voor te schrijven.

Het is noodzakelijk om aan patiënten uitvoerig advies over de risico/baten te geven!

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over het gebruik van Nplate® kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op 02/775.27.11.

Hoogachtend,



Dr. Jo Van der Veken
Medical Director

Bijlagen:

- 1) Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van Nplate® (versie 08/2011)
- 2) Patiëntenbijsluiter van Nplate® (versie 08/2011)