



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Aktualizacja informacji PRAC, dotycząca poważnych zagrożeń związanych z występowaniem zatorowości tętnicznej i żyłnej po zastosowaniu leku przeciwnowotworowego Iclusig.

Planowane wprowadzenie dodatkowych ostrzeżeń w informacji o produkcie.

Podczas spotkania w dniach 4-7 listopada Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, przeanalizował nowe informacje na temat leku przeciwnowotworowego Iclusig (ponatynib) wskazujące, że zatory w tętnicach lub żyłach występują z większą częstością, niż było to znane w momencie przyznawania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu tego produktu leczniczego w Unii Europejskiej w lipcu.

Zaburzenia związane z zakrzepicą, np. zawał mięśnia sercowego, są znanymi działaniami niepożądanymi leku Iclusig i obecnie w informacji o produkcie leczniczym w UE jest uwzględnione ryzyko zawału serca, udaru mózgu, i innych związanych zaburzeń.

Według PRAC pacjenci i przedstawiciele zawodów medycznych mogą nadal stosować ten lek zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, z zachowaniem zwiększonej ostrożności i starannego monitorowania pacjentów w celu wykrycia objawów choroby zakrzepowo-zatorowej (powstawanie zakrzepów w żyłach i tętnicach) oraz okluzji naczyń.

Iclusig jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do klasy inhibitorów kinazy tyrozynowej, stosowanym w leczeniu pacjentów chorujących na przewlekłą białaczkę szpikową i ostrą białaczkę limfoblastyczną z obecnością chromosomu Philadelphia. W Unii Europejskiej, od czasu wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stosowanie leku ograniczono do pacjentów, u których nie można było zastosować innych dostępnych leków z tej klasy, nie tolerowali innych leków z tej samej klasy, lub ich choroba była oporna na tego typu leczenie.

PRAC zaleca aktualizację informacji o produkcie o dodatkowe ostrzeżenia o ryzyku działań niepożądanych ze strony układu krążenia oraz informacje o dostosowaniu leczenia chorób układu krążenia przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Te zalecenia zostaną teraz rozpatrzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP), w kontekście bieżącej procedury, rozpoczętej w dniu 24 października 2013r. dotyczącej aktualizacji informacji o tym leku. Oczekuje się, że CHMP wyda opinię podczas swojego kolejnego spotkania, które odbędzie się w dniach 18-21 listopada.

Dodatkowo do zmian w informacji o produkcie, PRAC podkreślił także konieczność przeprowadzenia dokładnego przeglądu danych dla stosunku korzyści do ryzyka stosowania leku.



## Informacje o produkcie Iclusig

Iclusig jest lekiem zarejestrowanym w Unii Europejskiej do stosowania u dorosłych pacjentów z:

- fazą przewlekłą, fazą akceleracji lub fazą przełomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem lub nilotynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I
- ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+ ALL) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I.

## Uwagi

---

1. Niniejszy komunikat prasowy, wraz ze wszystkimi związanymi dokumentami, jest dostępny na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
2. Podmiotem odpowiedzialnym dla tego leku jest firma Ariad.
3. Iclusig jest sierocym produktem leczniczym.
4. Iclusig jest obecnie sprzedawany w Austrii, Francji, Niemczech, Luksemburgu, Holandii, Wielkiej Brytanii
5. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)