



HERCEPTIN (Trastuzumab): Потсетување на важноста за следењето на срцевата функција за време на терапијата со trastuzumab со цел да се намали фреквенцијата и тежината на лево вентрикуларна дисфункција и конгестивна срцева слабост

Почитуван,

F.Hoffmann- La Roche во договор со Европската Агенција за Лекови (EMA) го проследува ова известување до соодветните национални здравствени власти (во рамки на ЕУ). Поради тоа, РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје во согласност со Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ, го проследува ова известување за важноста на информацијата достапна во збирниот извештај за особините на лекот за лекот Herceptin (trastuzumab) одобрен од страна на EMA во однос на следење на срцевата функција.

Резиме

Целта на ова известување е да се потенцира важноста на информацијата која се однесува на следење на срцевата функција и алгоритамот на терапијата како што е наведено во збирниот извештај за особините на лекот за лекот Herceptin (trastuzumab) одобрен од страна на EMA, со цел да се обезбеди соодветно менацирање на лево вентрикуларна дисфункција и конгестивна срцева слабост.

Главните пораки за онколозите кои го препишуваат лекот се наведени подолу:

- Испитувањата на срцевата функција, кои се вршат на почетокот, треба да се повторуваат на секои 3 месеци во текот на лекувањето со trastuzumab.
- Ве молиме да се придржувате кон правилата за прекин на терапијата како што е наведено во збирниот извештај за особините на лекот за лекот Herceptin (trastuzumab) одобрен од страна на EMA, дел 4.2: Дозирање и метод на администрација, вклучувајќи и случаи кога процентот на LVEF опаѓа ≥ 10 процентни поени од основната линија и под 50%, третманот со



trastuzumab треба да биде прекинат и повторна проценка на LVEF ќе треба да се изврши во рок од околу 3 недели.

- Trastuzumab и антрациклините не треба да се даваат истовремено во комбинација при случај на метастатски карцином на дојка и при адјувантен карцином на дојка. Повикајте се на збирниот извештај за особините на лекот за лекот Herceptin одобрен од страна на EMA, дел 4.4: Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот.
- Продолжете со следење на секои 6 месеци по прекин на терапијата со trastuzumab до 24 месеци од последната администрација на trastuzumab. Кaj пациентите кои примаат хемотерапија која содржи антрациклини, се препорачува натамошно следење, еднаш годишно се до 5 години од последната администрација на trastuzumab или подолго доколку се забележи континуирано намалување на LVEF.
- Доколку се развие симптоматска срцева слабост за време на терапијата со trastuzumab, истата ќе треба да се третира со стандардните лекови за хронична срцева слабост. Повеќето пациенти кои развиле хронична срцева слабост или асимптоматска срцева дисфункција во регистрациони студии се подобрите со стандардниот третман за хронична срцева слабост кој се состои од ангиотензин - конвертирачки ензим инхибитор (ACE) или блокатор на ангиотензин рецепторот и бета-блокатор.
- Мерењето на LVEF е се уште потребниот метод за следење на срцевата функција; биомаркерите може да се користат како дополнителни параметри, посебно за пациентите изложени на ризик да доживеат хронична срцева слабост, но не може да се замени проценка на LVEF со ECHO или MUGA.
- Лекарите кои го препишуваат лекот треба да им потенцираат на другите лекари кои се одговорни за следење на пациентите кои се на третман со trastuzumab дека од особена важност е да се продолжи со редовно следење на срцето согласно со збирниот извештај за особините на лекот за лекот Herceptin (trastuzumab).

Причина за потсетување за следење на срцевата функција

И покрај тоа што нема нови ризични безбедносни сигнали за срцето при терапија со trastuzumab, резултатите од анкетните испитувања покажаа дека придржувањето кон мониторирање на срцето може да се подобри за да се намали зачестеноста и



тежината на лево вентрикуларната дисфункција и хроничната срцева слабост кај пациенти третирани со терапија со trastuzumab.

Срцевиот ризик од терапијата со trastuzumab се покажа како реверзилен кај некои пациенти откако прекинале со trastuzumab терапијата, нагласувајќи ја важноста за следење на LVEF функцијата на пациентите за време на терапијата со trastuzumab и по прекинување на терапијата со trastuzumab.

Дополнителни информации

Терапевтски индикации

Според одобрениот збирен извештај за особините на лекот за лекот Herceptin (trastuzumab) одобрен од EMA, Herceptin треба да се употребува само кај пациенти со метастатски или ран карцином на дојка и метастатски карцином на желудник чии тумори имаат или HER2 експресија или HER2 генска амплификација како што е утврдено од страна на точна и потврдена анализа.

Повик за пријавување

F. Hoffmann-La Roche би сакал да ги потсети лекарите околу важноста за пријавување на сите сомнежи за несакани рекации предизвикани од употребата на лекот Herceptin (trastuzumab), со цел да се овозможи континуирано следење на односот бенефит/rizик од употребата на лекот. Од здравствените работници се бара да пријавуваат секаков сомнеж за несакана реакција на лекот во рамките на националниот систем за пријава на несакани рекации.

Контакт во компанијата

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на Herceptin, Ве молиме слободно да не контактирате на следнава адреса:

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр 7, 1000 Скопје, Р.Македонија.

или на

Тел. бр: + 389 23103 500

Факс бр:+ 389 23103 505



**РОШ МАКЕДОНИЈА
ДООЕЛ Скопје**

БЦ Сити плаза
Св.Кирил и Методиј 7
1000 Скопје

Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.com

Email: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,

Исидора Кацарска Фотевска

Раководител на медицински оддел

Татјана Чекаров

Прокуррист

