

Nueva información de Seguridad

Estimado profesional sanitario:

En esta oportunidad nos contactamos con el fin de comunicarle las advertencias sobre el riesgo de acontecimientos vasculares oclusivos asociados a Ponatinib y reforzar las recomendaciones sobre la forma de controlar este riesgo.

Resumen del riesgo:

Se han descrito trombosis y oclusiones arteriales y venosas, incluidos infarto de miocardio mortal, accidentes cerebrovasculares, oclusiones vasculares retinianas asociadas en algunos casos a trastornos visuales permanentes o pérdida de la visión, estenosis de las grandes arterias cerebrales, vasculopatía periférica grave y la necesidad de procedimientos de revascularización urgente en pacientes tratados con Ponatinib. Estos episodios se produjeron en pacientes con o sin factores de riesgo cardiovascular, entre ellos pacientes de 50 años o más jóvenes. Los acontecimientos adversos de oclusión vascular fueron más frecuentes con la edad y en los pacientes con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia.

Es probable que el riesgo de acontecimientos oclusivos vasculares esté relacionado con la dosis.

En el estudio en fase 2, (con un seguimiento mínimo de 64 meses), se han producido reacciones adversas oclusivas arteriales y venosas en el 25% de los pacientes (frecuencias en % manifestado con el tratamiento). Algunos pacientes experimentaron más de un tipo de acontecimiento. Las reacciones adversas oclusivas arteriales cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricas (frecuencias en % manifestado con el tratamiento) se produjeron en el 13%, 11% y 11% de los pacientes tratados con Ponatinib respectivamente.

En el estudio en fase 2, se produjeron reacciones adversas oclusivas arteriales y venosas graves en el 20% de los pacientes (frecuencias en % manifestado con el tratamiento). Se produjeron reacciones adversas oclusivas arteriales cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricas graves (frecuencias en % manifestado con el tratamiento) en el 10%, 7% y 9% de los pacientes tratados con Ponatinib respectivamente.

El tiempo mediano hasta el inicio de los primeros eventos cardiovasculares, cerebrovasculares y periféricos arteriales vasculares oclusivos fue de 351, 611 y 605 días, respectivamente.

En el ensayo en fase 2 (con un seguimiento mínimo de 64 meses) se produjeron reacciones adversas de tromboembolismo venoso en el 6% de los pacientes (frecuencias asociadas al tratamiento). Se produjeron reacciones adversas graves de tromboembolismo venoso en el 5% de los pacientes (frecuencias asociadas al tratamiento)

Recomendaciones en relación al riesgo:

- ✓ Los profesionales sanitarios pueden seguir utilizando Nibclus (Ponatinib), tomando mayores precauciones, de acuerdo con la indicación autorizada.
- ✓ No se debe utilizar Nibclus (Ponatinib) en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, revascularización previa o accidente cerebrovascular, salvo que el posible beneficio del tratamiento sea mayor que el riesgo potencial. En estos pacientes se debe considerar también opciones de tratamiento alternativas antes de comenzar el tratamiento con Nibclus (Ponatinib).
- ✓ Antes de empezar el tratamiento con Nibclus (Ponatinib), se debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, incluidos los antecedentes y la exploración física, y se tratarán activamente los factores de riesgo cardiovascular. Durante la administración de Nibclus (Ponatinib) se debe seguir vigilando el estado cardiovascular y se optimizará el tratamiento médico y complementario de las patologías que contribuyen al riesgo cardiovascular.
- ✓ Se vigilará la aparición de signos de oclusión arterial y, en caso de detectarse pérdida de visión o visión borrosa, se debe realizar un examen oftálmico (fundoscopia incluida). En caso de detectarse oclusión arterial, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Nibclus (Ponatinib). La decisión de reanudar el tratamiento con Nibclus (Ponatinib) debe basarse en una valoración del beneficio-riesgo.
- ✓ Durante el tratamiento con Nibclus (Ponatinib), se debe vigilar y controlar en cada visita clínica la presión arterial y se tratará la hipertensión hasta que se recupere la normalidad. El tratamiento con Nibclus (Ponatinib) se debe interrumpir temporalmente si la hipertensión no está controlada médicamente.
- ✓ En caso de empeoramiento significativo, hipertensión lábil o resistente a tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento y se debe considerar la evaluación de la estenosis de la arteria renal.
- ✓ Se debe controlar la aparición de signos de tromboembolismo. Se debe interrumpir de forma inmediata el tratamiento con Nibclus (Ponatinib) en caso de tromboembolismo. Se deberá considerar el beneficio-riesgo para guiar la decisión de reiniciar el tratamiento con Nibclus (Ponatinib).

Información adicional

Ponatinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en sus fases crónica, acelerada o crisis blástica; o con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+, para las cuales no está indicado ningún otro inhibidor de la tirosin-quinasa.

Ponatinib está indicado también en el tratamiento de pacientes adultos con LMC T315I+ (en sus fases crónica acelerada o blástica); o Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+ T315I+.

Laboratorio Varifarma seguirá vigilando la seguridad de Nibclus mediante los sistemas de notificación de reacciones adversas. Laboratorio Varifarma alienta a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas con el uso de Nibclus. Esto permite la rápida identificación de nueva información de seguridad y monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través de:

- Laboratorio Varifarma a través de la página web: <http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia> o
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT a través de la página web: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo información sobre el historial médico, cualquier medicamento concomitante, inicio y fechas de tratamiento.

Nibclus cuenta con un plan de gestión de riesgos (PGR) aprobado por ANMAT.

Un sistema de gestión de riesgos, descrito en el plan de gestión de riesgos (PGR), es un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia requeridas por la Autoridad Sanitaria para garantizar que los beneficios del medicamento superen sus riesgos.

El PGR de Nibclus se desarrolla con el objetivo de identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con Nibclus, incluida la evaluación de la efectividad de esas actividades e intervenciones.

Comunicación de riesgos

Para comunicar ciertos riesgos sobre Nibclus, Laboratorio Varifarma ha trabajado junto con ANMAT para desarrollar un plan de comunicación detallado para comunicar los riesgos descritos en el prospecto del producto.

El PGR contempla además de esta comunicación:

- una Guía para el manejo de Nibclus por el profesional sanitario,
- un registro de pacientes tratados con Nibclus,
- una Guía para pacientes y aquellos que lo asistan
- y la firma de un consentimiento informado.

Si desea información adicional o realizar una consulta sobre este asunto, no dude en llamar al teléfono 0800.555.8274 o deje su consulta ingresando a <http://www.varifarma.com.ar>

Reiterándonos a su disposición por cualquier consulta o necesidad de más información, lo saludamos con nuestra mayor consideración.

Laboratorio Varifarma