

Septiembre 2011

Comunicación dirigida a los profesionales sanitarios relacionada con el riesgo de progresión a leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) que estén en tratamiento con romiplostim (▲ Nplate®)

Apreciado profesional sanitario,

Resumen

- Los datos disponibles de un ensayo clínico aleatorizado realizado en pacientes con trombocitopenia asociada a síndromes mielodisplásicos (SMD), han demostrado un incremento en el número de casos de progresión de la enfermedad a leucemia mieloide aguda (LMA) y un incremento transitorio del recuento de células blásticas en pacientes tratados con romiplostim (Nplate®) comparado con placebo.
- El balance beneficio/riesgo para Nplate® se ha establecido favorable sólo para el tratamiento de la trombocitopenia asociada a púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica. Nplate® no debe utilizarse en otras condiciones clínicas asociadas a trombocitopenia.
- El diagnóstico de la PTI en adultos y en pacientes de edad avanzada debería haber sido confirmado por la exclusión de otras entidades clínicas que presentan trombocitopenia, en particular se debe excluir el diagnóstico de SMD.
- Se debe realizar un aspirado y biopsia de médula ósea antes de iniciar el tratamiento con Nplate® y en el curso de la enfermedad y tratamiento, en particular en aquellos pacientes mayores de 60 años de edad, que presenten síntomas sistémicos o signos anormales, tales como células blásticas periféricas aumentadas.

Información adicional sobre el problema de seguridad.

Romiplostim (Nplate®) está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate® como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

El 18 de Febrero de 2011, el comité de monitorización de datos independiente, de un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo con Nplate® en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) con trombocitopenia, recomendó interrumpir el tratamiento con Nplate® en todos los pacientes debido al incremento de riesgo de progresión a leucemia mieloide aguda (LMA) observado.

En este ensayo, la aleatorización fue 2:1, Nplate[®]: placebo. En el grupo de Nplate[®], se observó un mayor número de pacientes que presentaron progresión de la enfermedad a LMA (placebo 2, Nplate[®] 9) y aumento de blastos circulantes > 10% (placebo 3, Nplate[®] 25). De los casos de progresión de la enfermedad de SMD a LMA que se observaron, los pacientes con clasificación RAEB-1 de SMD al inicio fueron más propensos a presentar progresión de la enfermedad a LMA en comparación con los de SMD de riesgo más bajo.

Considerando los datos disponibles de este ensayo, y de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) le recordamos que deberá tener presente que, fuera del marco de los ensayos clínicos, Nplate[®] no debe utilizarse para el tratamiento de la trombocitopenia debida a SMD ni a ninguna otra causa de trombocitopenia que no sea la PTI,. El balance beneficio/riesgo se ha establecido favorable para Nplate[®] sólo para el tratamiento de la trombocitopenia asociada a PTI crónica. El diagnóstico de la PTI debería haber sido confirmado por la exclusión de otras entidades clínicas que presentan trombocitopenia y en particular se debe excluir el diagnóstico de SMD. Al inicio del tratamiento con Nplate[®] se debe realizar un aspirado y biopsia de médula ósea para excluir SMD.

Se ha actualizado la información de la ficha técnica y prospecto de Nplate[®] con el propósito de incluir la información relacionada con el incremento de riesgo de progresión a LMA en pacientes con SMD tratados con este medicamento. (ver Anexo)

Esta información ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Notificación de sospechas de reacciones adversas con el uso de Nplate[®]

Recuerde que debe notificar todas las sospechas de reacciones adversas a romiplostim (Nplate[®]) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 93 600 19 00).

Información adicional sobre esta comunicación

Si desea formular alguna pregunta o requiere información adicional sobre la utilización de Nplate[®], por favor contacte con el Servicio de Información Médica de AMGEN en España (Tel. 900 850 153).

Un cordial saludo,



Dr. José Luis Motellón
Director Médico
Amgen S.A.