

## Fontos gyógyszerbiztonsági információ (DHPC)

2021. június 10.

### Venclyxto▼ (venetoklax) filmtabletta: A tumorlízis-szindrómával (TLS) kapcsolatos ajánlások frissítése CLL-es betegeknél

Tisztelt Doktornő / Doktor úr!

Az AbbVie az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

#### **Összefoglalás**

- **Halálos kimenetelű TLS eseteket figyeltek meg olyan betegeknél, akik a legkisebb venetoklax dózist kapták a dózistitrálás ütemezése szerint.**
- **A TLS a venetoklax-kezelés ismert kockázata.**
- **Kérjük, hogy minden betegnél szigorúan tartsa be a dózistitrálást és az alkalmazási előírásban a TLS kockázatának minimalizálását célzó intézkedéseket.**
- **A kezelőorvosokhoz (hematológusok) betegkártyát fogunk eljuttatni, hogy azokat átadhassák betegeiknek.**

#### **A biztonsági aggály háttere**

A venetoklax a B-sejtes lymphoma-2 (BCL-2) fehérje szelektív inhibitora, amely visszaállítja a programozott sejthalált a daganatos sejtekben. Krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák monoterápiában vagy rituximabbal kombinálva relabáló/refrakter CLL-ben, illetve a betegség elsővonalú kezelésében obinutuzumabbal kombinációban.

A venetoklax a tumortömeg gyors csökkenését okozhatja, emiatt TLS kockázatát hordozza magában minden CLL-ben szenvedő beteg kezelésének elkezdésekor és a dózistitrálási fázisban.

A tumor térfogatának gyors csökkenése metabolikus rendellenességekhez vezethet, amelyek ritkán súlyos toxicitást, klinikai TLS-t eredményezhetnek, ideértve a veseelégtelenséget, a szívritmuszavart, a görcsrohamokat és a halált. Halálos kimenetelű TLS eseteket jelentettek a forgalombahozatal után venetoklaxszal kezelt CLL-ben szenvedő betegeknél. Néhány eset ezek közül olyan betegeknél fordult elő, akik egyszeri 20 mg venetoklaxot kaptak (ez a dózistitrálás első hetében alkalmazott legkisebb dózis), valamint előfordult olyan betegek esetében is, akiknél a TLS rizikó alacsony vagy közepes volt.

Az alkalmazási előírás átdolgozásra került annak érdekében, hogy egyrészt a frissített ajánlásokat tartalmazza, másrészt hogy hangsúlyozza a TLS kockázat minimalizálásához szükséges intézkedések szoros követésének fontosságát **minden** CLL-ben szenvedő betegnél, függetlenül a tumortömegtől és a TLS más ismert kockázataitól.

## **A TLS kockázatának csökkentéséhez a kezelőorvosoknak az alábbiakat kell tennie:**

- Az első dózis venetoklax alkalmazása előtt a TLS kockázati szintjének megállapításához mérje fel a betegspecifikus kockázati tényezőket, beleértve a társbetegségeket, különös tekintettel a csökkent vesefunkcióra, a tumortömegre és a splenomegáliára.
- Biztosítson profilaktikus hidrálást és antihyperurikaemiás kezelést minden betegnek az első dózis venetoklax előtt.
- Monitorozza a vérkémiát, és végezze el a tumortömeg értékelését.
- Kövesse a javasolt dózismódosításokat és intézkedéseket abban az esetben, ha a vérkémia megváltozik, vagy a venetoklaxhoz kapcsolódó, TLS-re jellemző tünetek jelennek meg.
- Adjon minden betegének betegkártyát (ezeket a hematológus kezelőorvosok fogják megkapni). A kártya a hidrálás fontosságát hangsúlyozza, és tartalmazni fog egy listát a TLS tüneteiről, amelyek megjelenésekor a betegnek azonnal orvoshoz kell fordulnia.

### **Felhívás bejelentésre**

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

tel: +361/ 455 8600

fax: +361/ 455 8699

e-mail: [pharmacovigilance.hu@abbvie.com](mailto:pharmacovigilance.hu@abbvie.com)

**Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!**

▼ A Venclyxto fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

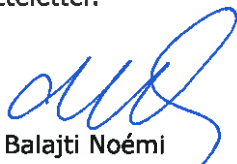
### **A vállalat elérhetősége**

Kapcsolatba léphet az AbbVie Kft. Orvosi Osztályával az alábbi elérhetőségeken, ha bármilyen kérdése van a levélben leírt információkkal kapcsolatban:

Tel: +361/ 455 8600

e-mail: [medinfo.hungary@abbvie.com](mailto:medinfo.hungary@abbvie.com)

Tisztelettel:



Dr. Balajti Noémi  
Orvosigazgató, AbbVie Kft.