

P4296/ 11.06.2021

Medic

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General



Prin adresa ANMDMR nr. 10528E/03.06.2021, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P4296/08.06.2021 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania AbbVie SRL Romania, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (STL) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC), pentru medicamentul **Venclyxto (venetoclax)**.

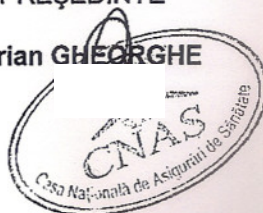
Vă rugăm sa dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurari de sanatate în secțiunea informații pentru furnizori a documentului ~ Venclyxto (venetoclax), *comprimate filmate: Actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (STL) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)*”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adrian GHEORGHE

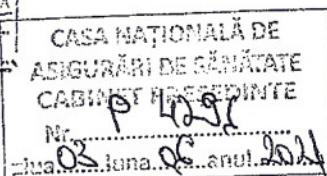
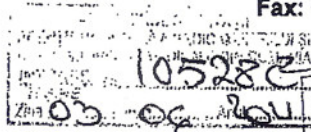
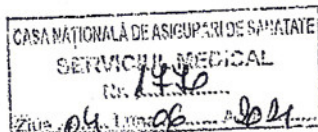


Întocmit,

09.06.2021



14:59:37 03-06-2021  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro



Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**Domnului Președinte Adrian Gheorghe**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AbbVie S.R.L. România, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **actualizarea recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC)**, pentru medicamentul **Venclyxto (venetoclax)**.

Compania AbbVie S.R.L. România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

**Agencia Națională a Medicamentului și a**

**Dispozitivelor Medicale din România**



## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

**Venclyxto ▼ (venetoclax) comprimate filmate: Actualizarea  
recomandărilor despre sindromul de liză tumorală (SLT) la pacienții cu  
leucemie limfocitară cronică (LLC)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din  
România (ANMDMR), compania AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- Au fost observate cazuri fatale de sindrom de liză tumorală (SLT) chiar și la pacienții cărora li s-a administrat cea mai scăzută doză de venetoclax utilizată în calendarul de titrare a dozei.
- SLT este un risc cunoscut al venetoclax.
- Respectarea strictă a titrării dozei și a măsurilor de minimizare a riscului de SLT, conform celor precizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), este necesară pentru toți pacienții.
- Un card al pacientului va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori, pentru a fi înmănat fiecărui pacient.

### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Venetoclax este un inhibitor selectiv al proteinei BCL-2, o proteină anti-apoptotică, prezentă la nivelul celulelor B din LLC, responsabilă cu refacerea funcției de moarte celulară programată la celulele canceroase.

Venetoclax este indicat în monoterapie sau în combinație cu rituximab, pentru tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) tratată anterior și în combinație cu obinutuzumab, în LLC netratată anterior.

Administrarea Venetoclax poate determina o scădere rapidă a încărcăturii tumorale și astfel prezintă un risc de SLT la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei, la toți pacienții cu LLC.

Scăderea rapidă a volumului tumoral poate duce la anomalii metabolice care, în unele situații, pot progresa spre efecte toxice din punct de vedere clinic, inclusiv insuficiență renală, aritmii cardiace, crize convulsive sau deces (adică SLT manifestat clinic). După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de SLT soldate cu deces la pacienții cu LLC tratați cu venetoclax. O parte din aceste evenimente au avut loc la pacienți cărora li s-a administrat o doză unică de 20 mg de venetoclax (cea mai scăzută doză utilizată la inițierea tratamentului și în timpul fazei de titrare a dozei) și la pacienții cu risc de SLT scăzut spre mediu.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este revizuit pentru a reflecta recomandările actualizate și a evidenția importanța respectării stricte a măsurilor de reducere la minimum a riscului de SLT la toți pacienții cu LLC, indiferent de încărcătura tumorală sau de alți factori de risc de SLT cunoscuți.

***Pentru a reduce la minimum riscul de SLT la pacienții cu LLC, medicii care prescriu medicamentul trebuie:***

- Să evalueze factorii specifici ai pacientului privind nivelul riscului de SLT, inclusiv comorbiditățile, în special funcția renală redusă, încărcătura tumorală și splenomegalia, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să asigure tuturor pacienților hidratare profilactică și medicamente care scad nivelul acidului uric în sânge, înainte de administrarea primei doze de venetoclax;
- Să efectueze monitorizarea testelor biochimice sanguine și evaluarea încărcăturii tumorale;
- Să inițieze ajustările de doză și măsurile recomandate în cazul modificărilor testelor biochimice sanguine sau al simptomelor care sugerează SLT, asociate cu administrarea venetoclax;
- Să pună la dispoziția fiecărui pacient Cardul pacientului (care va fi distribuit medicilor hematologi prescriptori). Acest card va include importanța hidratării și o listă a simptomelor SLT pentru care pacientul trebuie să solicite de urgență asistență medicală, în cazul apariției acestora.

#### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ▼ Venclyxto (venetoclax) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale

a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ( [www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Ca alternativă, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AbbVie România SRL

Departamentul Farmacovigilență

Telefon: +40215293429

E-mail: [farmacovigilenta\\_romania@abbvie.com](mailto:farmacovigilenta_romania@abbvie.com).

▼ Venclyxto face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață***

În cazul în care aveți orice întrebări cu privire la informațiile din această adresă, puteți contacta Departamentul Medical al Companiei ABBVIE S.R.L.:

ABBVIE S.R.L.

Str. Barbu Văcărescu 301 – 311, etaj 2

Clădirea LakeView

sector 2, București

Cod Poștal 020276

Telefon: +40 21 529 30 35

Fax: +40 21 529 30 31

E-mail: [informatiemedicala@abbvie.com](mailto:informatiemedicala@abbvie.com)

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pagina web a Agenției Europene pentru Medicamente, la adresa:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information_ro.pdf).