

Komiteti i sigurisë i EMA-s (PRAC) ka arritur në përfundimin se përfitimet e tretësirave të ifosfamidit vazhdojnë të tejkalojnë rreziqet

Lajme 12/03/2021

Komiteti i sigurisë i EMA-s (PRAC) ka arritur në përfundimin se përfitimet e tretësirave të ifosfamidit për infuzion vazhdojnë të tejkalojnë rreziqet e tyre në trajtimin e llojeve të ndryshme të kancereve, duke përfshirë tumoret e ndryshme solide dhe kanceret e gjakut siç janë limfomat (kanceri i qelizave të bardha të gjakut).

Rishikimi i PRAC-ut filloi sepse dy studime të fundit^{1,2} sugjeruan që rreziku i encefalopatisë (çrregullimeve të trurit) me ifosfamid të furnizuar në forma tretësire është më i lartë sesa me formën e pluhurit. Encefalopatia e shkaktuar nga ifosfamidi është një rrezik shumë i zakonshëm, i njohur dhe në përgjithësi është i kthyeshëm.

PRAC mori në konsideratë të gjitha të dhënat në dispozicion dhe arriti në përfundimin se një rrezik i shtuar i encefalopatisë me ifosfamid të furnizuar si tretësirë nuk mund të konfirmohet dhe as të përjashtohet për shkak të kufizimeve në të dhëna. PRAC rekomandoi që paralajmërimi ekzistues mbi encefalopatinë e shkaktuar nga ifosfamidi në informacionin e produktit duhet të përditësohet me informacionin më të fundit mbi këtë efekt anësor, përfshirë karakteristikat e tij dhe faktorët e rrezikut, si dhe të theksojë nevojën për të monitoruar nga afër pacientët.

Kompanive që tregtojnë ifosfamide të furnizuar si tretësirë do t'u kërkohet të kryejnë studime që hetojnë qëndrueshmërinë e barnave në mënyrë që të krijojnë kushtet optimale të ruajtjes.

Informacion për pacientët

Encefalopatia (çrregullimet e trurit) është një efekt anësor shumë i zakonshëm, i njohur i ifosfamidit dhe në përgjithësi është i kthyeshëm. Dy studime të fundit kanë sugjeruar që përdorimi i tretësirave të ifosfamidit mund të rrisë rrezikun e këtij efekti anësor në krahasim me përdorimin e formës së pluhurit. Sidoqoftë, një rishikim i detajuar i të gjitha të dhënave në dispozicion nuk mund të konfirmojë ose përjashtojë këtë rrezik të shtuar.

Fletudhëzimi për këto barna do të përditësohet me informacionin më të fundit për faktorët që mund të rrisin rrezikun e encefalopatisë dhe si të dallohen shenjat e këtij efekti anësor.

Tregojini mjekut tuaj menjëherë nëse përjetoni konfuzion, përgjumje, pavetëdije, halucinacione, deluzione (besime të rreme), shikim të paqartë, çrregullim të perceptimit (vështirësi në të kuptuarit e

informacionit të dhënë përmes shqisave), probleme me lëvizjen si spazma ose kontraktime të muskujve, shqetësim, ngadalësim ose lëvizje e parregullt, humbje e kontrollit të fshikëzës dhe kriza epileptike (konvulsione).

Bisedoni me mjekun tuaj para se t'ju jepet një bar ifosfamid nëse keni pasur më parë trajtim me një bar tjetër kundër kancerit të quajtur cisplatin.

Tregoni mjekut tuaj nëse keni marrë barna që ndikojnë në tru, të tilla si ato për trajtimin ose parandalimin e të vjellave dhe të përzierave, tableta të gjumit, barna opioide kundër dhimbjeve ose barna për alergji.

Nëse keni ndonjë shqetësim në lidhje me trajtimin tuaj, duhet t'i diskutoni ato me mjekun tuaj.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

Administrimi i ifosfamidit mund të shkaktojë encefalopati dhe efekte të tjera neurotoksike; këto efekte anësore shumë të zakonshme janë përgjithësisht të kthyeshme.

Një rishikim i të gjitha të dhënave të disponueshme mbi encefalopatinë e shkaktuar nga ifosfamidi arriti në përfundimin se një rrezik në rritje i encefalopatisë me ifosfamid të furnizuar si tretësirë nuk mund të konfirmohet ose përjashtohet për shkak të kufizimeve në të dhëna.

Paralajmërimet ekzistuese në seksionin 4.4 (Paralajmërimet dhe masat paraprake për përdorim) të përmbledhjes së karakteristikave të produktit do të rishikohen për të përfshirë informacionin e mëposhtëm:

Toksiciteti i SNQ i shkaktuar nga ifosfamidi mund të shfaqet brenda disa orësh deri në disa ditë pas administrimit dhe në shumicën e rasteve zhduket brenda 48 deri në 72 orë pas ndërprerjes së ifosfamidit. Nëse zhvillohet toksiciteti nga SNQ, administrimi i ifosfamidit duhet të ndërpritet.

Pacientët duhet të monitorohen nga afër për simptomat e encefalopatisë, veçanërisht nëse pacientët janë në rrezik të shtuar për encefalopati. Simptomat mund të përfshijnë konfuzion, përgjumje, koma, halucinacion, shikim të paqartë, sjellje psikotike, simptoma ekstrapiramidale, inkontinencë urinare dhe konvulsione.

Toksiciteti i SNQ duket se varet nga doza. Faktorët e rrezikut për zhvillimin e encefalopatisë së lidhur me ifosfamid përfshijnë hipoalbuminemi, funksion të dëmtuar të veshkave, status të dobët të performancës, sëmundje të pelvikut dhe trajtime të mëparshme ose shoqëruese nefrotoksike duke përfshirë cisplatinën.

Për shkak të potencialit për efekte shtesë, barnat që veprojnë në SNQ (të tilla si antiemetikë, qetësues, narkotikë ose antihistaminikë) duhet të përdoren me kujdes të veçantë ose, nëse është e nevojshme, të ndërpritren në rast të encefalopatisë së shkaktuar nga ifosfamidi.

Më shumë rreth barit

Ifosfamidi përdoret për të trajtuar disa kancere, duke përfshirë tumoret dhe limfomat e ndryshme solide. Ajo jepet në venë dhe është autorizuar si një tretësirë e gatshme, koncentrat për tretësirë dhe pluhur për

të përgatitur tretësirën për infuzion në Gjermani dhe Francë. Në shumicën e Shteteve të tjera anëtare të UE -së është në dispozicion vetëm si pluhur për tretësirë për infuzion.

Më shumë rreth procedurës

Rishikimi i barnave që përmbajnë ifosfamid filloi me kërkesën e Francës, sipas nenit 31 të Direktivës 2001/83/EC.

Rishikimi është kryer nga Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës (PRAC), Komiteti përgjegjës për vlerësimin e çështjeve të sigurisë për barnat për përdorim human, i cili ka bërë një sërë rekomandimesh. Rekomandimet e PRAC-ut do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohje të Ndërsjellë dhe Procedura të Decentralizuara-Humane (CMDh), i cili do të miratojë një qëndrim. CMDh është organ që përfaqëson Shtetet Anëtare të UE -së, si dhe Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë. Ai është përgjegjës për sigurimin e standardeve të harmonizuara të sigurisë për barnat e autorizuara përmes procedurave nacionale në të gjithë UE -në.

¹Hillaire-Buys D, Mousset M, Allouchery M, et al. Liquid formulation of ifosfamide increased risk of encephalopathy: A case-control study in a pediatric population. Therapies [Online]. 2019 <https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.08.001>

²Chambord J, Henny F, Salleron J, et al. Ifosfamide-induced encephalopathy: Brand-name (HOLOXAN®) vs generic formulation (IFOSFAMIDE EG®). J Clin Pharm Ther. 2019;44:372–380. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12823>

Më shumë informata në: <https://www.ema.europa.eu/en/neës/benefits-ifosfamide-solutions-continue-outweigh-risks-emas-safety-committee-prac-has-concluded>