

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25. února 2022

Anagrelid – riziko trombózy včetně ischemické cévní mozkové příhody při náhlém přerušení léčby

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky EMA) by Vás tímto dopisem rád informoval o nově zjištěném riziku při náhlém přerušení léčby:

Souhrn problematiky:

- **Při náhlém vysazení anagrelidu existuje zvýšené riziko potenciálně fatálních trombotických komplikací včetně ischemické cévní mozkové příhody. Důvodem je riziko náhlého zvýšení počtu krevních destiček.**
- **Neopodstatněnému náhlému přerušení léčby je třeba se vyvarovat.**
- **V případě přerušení dávkování nebo vysazení léčby sledujte často počet krevních destiček.**
- **Porad'te pacientům, jak rozpoznat časné známky a příznaky naznačující trombotické komplikace, jako je ischemická cévní mozková příhoda. Pokud se dané příznaky objeví, musí pacient neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.**

Základní informace o daném bezpečnostním riziku

Anagrelid je indikován ke snížení zvýšeného počtu krevních destiček u rizikových pacientů s esenciální trombocytémií.

Léčivé přípravky s obsahem anagrelidu jsou v České republice obchodovány pod firemními názvy:

Alegriten (CANDE CZ s.r.o.), Anagrelid Leram (LERAM pharmaceuticals s.r.o.), Anagrelid Sandoz (Sandoz s.r.o.), Anagrelid Stada (STADA Arzneimittel AG), Anagrelide Glenmark (Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.), Anagrelide Teva (Teva B.V.), Anagrelide Vipharm (Vipharm S.A.) a Thromboreductin (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).

Uvedené riziko vychází z hodnocení EMA, které se týkalo centralizovaně registrovaného léčivého přípravku Xagrid obsahujícího léčivou látku anagrelid. Kumulativní analýza z bezpečnostní databáze držitele rozhodnutí o registraci přípravku Xagrid do 6. srpna 2021 obsahuje 15 případů trombotických komplikací, včetně ischemických cévních mozkových příhod, po nedávném vysazení anagrelidu. Hodnocením bylo zjištěno, že mozkové příhody spolu s dalšími trombotickými komplikacemi jsou nejen rizikem původního onemocnění, pro

ktelé je léčba podávána, ale mohou také nastat po náhlém vysazení anagrelidu, při nevhodném dávkování nebo při nedostatečném účinku.

Mechanismus trombotických komplikací po náhlém přerušení léčby souvisí s nárůstem počtu krevních destiček. Počet krevních destiček se obvykle začne zvyšovat během 4 dnů po vysazení anagrelidu a vrátí se na výchozí hodnoty za jeden až dva týdny, případně může dojít i k vyšším hodnotám počtu krevních destiček, než byly výchozí.

Na základě dostupných informací budou aktualizovány bezpečnostní informace v Souhrnu údajů o přípravcích (SmPC) v bodě 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ a v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ tak, aby odrážely nejnovější údaje a doporučení.

Daná aktualizace SmPC bude provedena u centralizovaně registrovaného léčivého přípravku Xagrid (v ČR není obchodován) a všech jeho generik, tj. v ČR obchodovaných léčivých přípravků Alegriten, Anagrelid Leram, Anagrelid Sandoz, Anagrelid Stada, Anagrelide Glenmark, Anagrelide Teva a Anagrelide Vipfarm. Držitel rozhodnutí o registraci národně registrovaného léčivého přípravku Thromboreductin, který není registrovaný odkazem k přípravku Xagrid a nebyl zahrnut do hodnocení rizika trombózy po náhlém vysazení Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), bude vyzván ke zhodnocení pro svůj přípravek a k předložení změny registrace.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit držitelům rozhodnutí o registraci na kontakty uvedené v SmPC/příbalové informaci pro jednotlivé léčivé přípravky.

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce registrací
Státního ústavu pro kontrolu léčiv