



Amgen B.V.
Minervum 7061
Postbus 3345
4800 DH Breda
Nederland
Tel. 076 - 573 25 00
Fax 076 - 573 25 01
H.R. Breda nr. 20060763
Citibank 26.60.66.933

Breda, 12 september 2011

Belangrijke veiligheidsinformatie: risico op ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML) bij gebruik van romiplostim (Nplate) bij patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS).

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Amgen B.V. u informeren over belangrijke informatie met betrekking tot de veiligheid van Nplate (romiplostim).

Samenvatting

- Een gerandomiseerde klinische studie bij patiënten met trombocytopenie geassocieerd met myelodysplastisch syndroom (MDS) heeft een toename aangetoond van het aantal gevallen van ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML) en gevallen van voorbijgaande verhoogde aantallen blasten bij patiënten behandeld met romiplostim (Nplate) vergeleken met placebo.
- Een positieve risico/batenverhouding voor Nplate is alleen vastgesteld voor de behandeling van trombocytopenie geassocieerd met chronische immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (ITP). Nplate dient niet te worden toegepast bij andere klinische aandoeningen die met trombocytopenie geassocieerd zijn.
- De diagnose ITP bij volwassenen en oudere patiënten moet zijn bevestigd door de uitsluiting van andere klinische entiteiten die zich presenteren met trombocytopenie. De diagnose MDS moet zijn uitgesloten.
- Een beenmergaspiraats en een biopsie dienen normaal gesproken te worden uitgevoerd voordat Nplate behandeling wordt gestart en gedurende het verloop van de ziekte en behandeling, in het bijzonder bij patiënten ouder dan 60 jaar, voor diegenen met systemische symptomen of afwijkende verschijnselen, zoals een verhoogd aantal perifere blasten.

Aanvullende gerelateerde veiligheidsinformatie

Romiplostim (Nplate) is geïndiceerd voor volwassen patiënten met chronische immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (ITP) die splenectomie hebben ondergaan en die refractair zijn voor andere

behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulines). Nplate kan worden overwogen als tweedelijsbehandeling bij volwassen patiënten die geen splenectomie hebben ondergaan en bij wie een chirurgische ingreep gecontraïndiceerd is.

Op 18 februari 2011 heeft het onafhankelijke Data Monitoring Committee (DMC) voor een gerandomiseerde klinische studie van Nplate bij patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS) met trombocytopenie aanbevolen om het gebruik van Nplate te staken in alle patiënten ten gevolge van het verhoogde risico op ziekteprogressie tot acute myeloïde leukemie (AML).

In deze studie, waren er numeriek meer patiënten in de Nplate-arm met ziekteprogressie tot AML (placebo 2, Nplate 9) en met een toename van circulerende blasten >10% (placebo 3, Nplate 25). De randomisatie was 2:1, Nplate:placebo. Van de gevallen van ziekteprogressie van MDS tot AML hadden patiënten met een MDS-classificatie van RAEB-1 in de uitgangssituatie een groter risico op ziekteprogressie tot AML dan patiënten met lager risico MDS.

Naar aanleiding van de beschikbare data van dit onderzoek willen wij u erop attenderen dat Romiplostim buiten klinisch onderzoek niet dient te worden gebruikt voor de behandeling van trombocytopenie als gevolg van MDS of enige andere oorzaak van trombocytopenie anders dan ITP. Een positieve baten/risicobalans voor Nplate is alleen vastgesteld voor de behandeling van trombocytopenie geassocieerd met chronische ITP. De diagnose ITP moet zijn bevestigd door uitsluiting van andere klinische entiteiten die zich presenteren met trombocytopenie. De diagnose MDS dient te worden uitgesloten. Voordat de behandeling met Nplate gestart wordt, dient er normaal gesproken een beenmergaspiraats en een biopsie te worden uitgevoerd om MDS uit te sluiten.

De productinformatie van Nplate is aangepast met informatie over de toename van het risico op ziekteprogressie tot AML in MDS patiënten die met Nplate worden behandeld (zie bijlage).

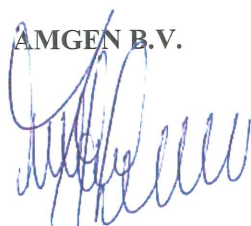
Melden van bijwerkingen

In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van Nplate rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076-5786300 of via e-mail: dso.nl@amgen.com.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Nplate, kunt u contact opnemen met Anita van Oudheusden, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076-5732700 van Amgen B.V.

Met vriendelijke groet,

AMGEN B.V.



J.M.L.F. de Leeuw
Global Safety Manager

Bijlage: Goedgekeurde productinformatie van Nplate