

03. desember 2010

***Nplate (romiplostim) - Revidert dosejustering hos ITP-pasienter og advarsler ved bruk hos ITP-pasienter med nedsatt leverfunksjon***

Kjære helsepersonell

**Sammendrag**

- Portatrombose er sett hos pasienter med trombocytopeni forbundet med nedsatt leverfunksjon som ble behandlet med trombopoietin (TPO)-agonister.
- Grensene for trombocytverdi hvor romiplostim-dosen bør reduseres og seponeres er senket til henholdsvis  $>150 \times 10^9/l$  i to påfølgende uker og  $>250 \times 10^9/l$ , for å minimere risikoen for trombotiske/tromboemboliske hendelser.
- Romiplostim bør ikke brukes i behandling av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh score  $\geq 7$ ) hvis ikke forventet fordel ved behandling oppveier risikoen for portatrombose hos pasienter som har trombocytopeni forbundet med nedsatt leverfunksjon og behandles med TPO-agonister.

Denne informasjonen er godkjent av det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA).

**Mer sikkerhetsinformasjon**

Romiplostim (Nplate) brukes til voksne splenektomerte pasienter med kronisk immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP) som er motstandsdyktige overfor annen behandling (f.eks. kortikosteroider, immunglobuliner), og kan vurderes som andrelinjebehandling til voksne ikke-splenektomerte pasienter der operasjon er kontraindisert.

Viscerale tromboemboliske hendelser er oppdaget hos pasienter med nedsatt leverfunksjon som ble behandlet med TPO-agonister. Doseringsinformasjonen for romiplostim er nå endret: Dosen bør justeres ved lavere trombocytverdier enn tidligere. Disse endringene gjenspeiler anbefalingene for dosejustering for TPO-agonister som ble innført for å minske risikoen for trombotiske/tromboemboliske hendelser.

**Dosejustering**

Anbefalinger:

- Etter oppstart av behandling med Nplate, bør trombocytverdien vurderes ukentlig til en stabil trombocytverdi ( $\geq 50 \times 10^9/l$  i minst 4 uker uten dosejustering) er oppnådd (som beskrevet i preparatomtalen). Deretter bør trombocytverdien vurderes hver måned.
- Dersom trombocytverdien er  $>150 \times 10^9/l$  i to påfølgende uker (i stedet for  $>200 \times 10^9/l$  som tidligere anbefalt), skal den ene ukentlige dosen Nplate senkes med  $1 \mu g/kg$ .

Amgen AB  
P.O. Box 706  
169 27 SOLNA  
Visiting address:  
Gustav III:s Boulevard 54  
169 74 SOLNA  
SWEDEN  
Tel +46 8 695 11 00  
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway  
Kronprinsens gate 1  
Postboks 1532, Vika  
0117 OSLO  
NORWAY  
Tel +47 23 30 80 00  
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark  
Strandvejen 70  
2900 HELLERUP  
DENMARK  
Tel +45 39 61 75 00  
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland  
P.O. Box 86  
02101 ESPOO  
Visiting address:  
Keilaranta 16  
02150 ESPOO  
FINLAND  
Tel +358 9 5490 0500  
Fax +358 9 5490 0511

- Dersom trombocyttdien er  $>250 \times 10^9/l$  (i stedet for  $>400 \times 10^9/l$  som tidligere anbefalt), bør behandlingen stanses og trombocyttdien skal vurderes ukentlig.
- Etter at trombocyttdien har falt til  $< 150 \times 10^9/l$ , skal den ukentlige behandlingen med dosen som er redusert med  $1 \mu g/kg$  gjenopptas.
- På grunn av individuell variabel trombocyttdrespons kan trombocyttdien hos noen pasienter falle brått til under  $50 \times 10^9/l$  etter dosereduksjon eller seponering av behandlingen. I disse tilfellene kan det, dersom det er klinisk formålstjenlig, gjøres en medisinsk vurdering av høyere påvisningsgrenser for trombocyttdverdi for dosereduksjon ( $200 \times 10^9/l$ ) og seponering av behandling ( $400 \times 10^9/l$ ).

### **Nedsatt leverfunksjon**

Preparatomtalen er også oppdatert med informasjon om bruk av romiplostim hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Romiplostim er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Tilfeller av tromboemboliske hendelser, inkludert portatrombose, er allikevel rapportert hos pasienter med kronisk leversykdom som får romiplostim. Romiplostim bør brukes med forsiktighet i denne populasjonen.

Romiplostim bør ikke brukes hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh score  $\geq 7$ ) hvis ikke forventet fordel ved behandling oppveier risikoen for portatrombose hos pasienter som har trombocytopeni forbundet med nedsatt leverfunksjon og behandles med TPO-agonister.

Se preparatomtalen for mer informasjon om den nye dosejusteringen og om bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se tillegget).

### **Rapportering av mistenkte bivirkninger ved bruk av Nplate**

Alle mistenkte bivirkninger bør rapporteres ved å kontakte RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) (eller alternativt ta kontakt med Amgen AB på [nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com)).

### **Informasjon om kommunikasjon**

Dersom du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om bruken av Nplate, kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com).

Med vennlig hilsen

  
Erik Tholin  
Medisinsk sjef  
Amgen Norway