

16. října 2012

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Novartis Oncology Vám předkládá následující důležité informace, týkající se přípravku TASIGNA, který je schválen pro léčbu dospělých pacientů s:

- nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s přítomností Philadelphského chromozomu v chronické fázi (Ph+ CML-CP)
- chronickou myeloidní leukémií s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph+ CML) v chronické (CP) nebo akcelerované fázi (AP) rezistentních nebo intolerantních k předchozí léčbě zahrnující imatinib

Účinnost přípravku TASIGNA v klinických studiích

- U nově diagnostikovaných pacientů s Ph+ CML
 - přípravkem TASIGNA bylo dosaženo u významně vyššího počtu pacientů velké molekulární odpovědi (MMR) v porovnání s imatinibem ve 12 měsících sledování (44 % vs. 22 %, $p < 0,0001$), což představovalo primární cíl studie
 - přípravkem TASIGNA bylo dosaženo významně nižší četnosti progresí do AP nebo blastické krize ve srovnání s imatinibem ve 36 měsících sledování (0,7 % vs. 4,8 %, $p = 0,0059$)
 - přípravkem TASIGNA bylo dosaženo výrazně vyšší četnosti MMR v porovnání s imatinibem ve 36 měsících sledování (59 % vs. 39 %, $p < 0,0001$)
- U pacientů s Ph+ CML-CP rezistentních na nebo intolerantních k imatinibu
 - primárním cílem studie bylo dosažení velké cytogenetické odpovědi (MCyR) u pacientů s CML-CP; 51 % pacientů dosáhlo MCyR
 - vysoká míra celkového přežití ve 24 měsících sledování (87%)
 - přípravkem TASIGNA bylo dosaženo hlubokých a trvajících odpovědí – u 37 % pacientů s CML-CP bylo dosaženo kompletní cytogenetické odpovědi (CCyR) během 24 měsíců, která přetrvávala ve 24 měsících u 85 % z nich
 - Progrese do AP nebo BC byla pozorována v 1,3 % případů.

Z uvedených údajů je zřejmé, že přípravek TASIGNA lze s výhodou použít u pacientů s Ph+ CML.

Pro co největší užitek z léčby přípravkem TASIGNA pro Vás i Vaše pacienty mějte, prosím, na paměti následující důležité informace:

Doporučená dávka přípravku TASIGNA, která by měla být podávána dvakrát denně spolu s vodou, v intervalu přibližně 12 hodin:

- **300 mg dvakrát denně** pro dospělé pacienty s **nově diagnostikovanou Ph+ CML-CP**
- **400 mg dvakrát denně** pro dospělé pacienty s Ph+ CML-CP nebo AP, kteří jsou **rezistentní nebo intolerantní** k předchozí terapii zahrnující imatinib

Přípravek TASIGNA nesmí být užíván spolu s jídlem

- Pacienti by neměli jíst 2 hodiny před užitím a nejméně 1 hodinu po užití přípravku TASIGNA
- Vzhledem k tomu, že přípravek TASIGNA je metabolizován CYP3A4, pacienti by neměli požívat grapefruitový džus a jiné potraviny, které jsou známými inhibitory CYP3A4

Přípravek TASIGNA může způsobit prodloužení QT intervalu. Doporučuje se provést EKG vyšetření před zahájením léčby a mělo by se opakovat dále dle klinické potřeby.

- Pacientům s rizikem arytmie, zejména typu torsade de pointes, by neměl být předepisován přípravek TASIGNA
- Přípravek TASIGNA by měl být používán s opatrností u pacientů, kteří mají nebo u kterých je významné riziko vzniku prodloužení QTc intervalu, jako jsou:
 - pacienti s vrozeným prodloužením QT intervalu
 - pacienti s nekompenzovaným nebo závažným srdečním onemocněním, zahrnujícím nedávný infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, nestabilní anginu pectoris, nebo klinicky významnou bradykardii
- Přípravek TASIGNA je metabolizován CYP3A4
- Je nutné se vyhnout podání přípravku TASIGNA s látkami, které jsou silnými inhibitory CYP3A4
- Přípravek TASIGNA by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících antiarytmika nebo jiné přípravky o kterých je známo, že prodlužují QT interval
- **Hypokalemie nebo hypomagnezemie musí být upraveny před podáním přípravku TASIGNA.**
Hladiny draslíku a hořčíku v krvi by měly být pravidelně sledovány během léčby
- **Porucha funkce jater má mírný účinek na farmakokinetiku přípravku TASIGNA**
 - není nutná úprava dávky u pacientů s poruchou funkce jater. Protože se ale přípravek TASIGNA metabolizuje především v játrech, měl by být u pacientů s poruchou funkce jater používán s opatrností

Více informací o bezpečnosti přípravku TASIGNA najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Přípravek TASIGNA je součástí významného pokroku v léčbě Ph+ CML. Za účelem maximalizace prospěchu z užívání přípravku TASIGNA připravila společnost Novartis edukační materiály pro Vás i pro pacienty.

Zástupce společnosti Novartis Oncology Vám vysvětlí, jak mohou být tyto materiály prospěšné Vám i Vaším pacientům.

S úctou,

MUDr. Josef Plášil,
Medical Advisor Novartis Oncology