

**Do more, feel better, live longer**

GlaxoSmithKline s.r.o

Hvězdova 1734/2c, 140 00, Praha 4

Česká republika

e-mail: cz.info@gsk.com

V Praze, dne 30. 9. 2013

**VOTRIENT® (pazopanib) – Důležitá změna týkající se frekvence provádění jaterních testů ke zjištění hepatotoxicity**Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,

společnost GlaxoSmithKline po dohodě s Evropskou lékovou agenturou by Vás ráda informovala o novém doporučení, které se týká frekvence provádění jaterních testů a sledování hepatotoxicity u pazopanibu:

**Souhrn**

- Sérové jaterní testy je doporučeno monitorovat v prvních 9 týdnech léčby častěji než bylo doporučeno původně.
- Sérové jaterní testy je doporučeno vyšetřit před zahájením léčby pazopanibem a po zahájení léčby nově i ve 3., 5., 7. a 9. týdnu.
- Další vyšetření je doporučeno provést ve 3. a 4. měsíci a dále pravidelně kontrolovat podle zvážení lékaře.
- Při zjištění zvýšených hladin jaterních enzymů je nutné provádět jejich monitorování častěji nebo dočasně či trvale přerušit léčbu tak, jak je popsáno v kapitole 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

**Další informace týkající se bezpečnosti**

Pazopanib je inhibitor kinázy indikovaný k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledviny a k léčbě pacientů s pokročilým sarkomem měkkých tkání, kteří byli dříve léčeni chemoterapií.

Snížená funkce jater se při léčbě pazopanibem vyskytuje často ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ) a byly popsány méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ) případy jaterního selhání, včetně případů končících úmrtím. Ke sledování tohoto rizika byl při původní registraci pazopanibu vydán požadavek monitorovat jaterní funkce v prvních měsících léčby minimálně každé 4 týdny.

Při periodickém hodnocení bezpečnostních dat z klinických studií s pazopanibem bylo od té doby zjištěno, že ke zvýšení hladin ALT (na více než trojnásobek horní hranice normálních hodnot) spolu se zvýšením AST (na více než trojnásobek horní hranice normálních hodnot) a bilirubinu (na více než dvojnásobek horní hranice normálních hodnot) dochází zejména mezi 3. a 9. týdnem léčby. Při porovnání dat ze studií s pazopanibem se ukázalo, že 1 % pacientů léčených pazopanibem mělo ALT vyšší než trojnásobek horní

hranice normálních hodnot ve 2. týdnu. Přibližně 5 % pacientů mělo ALT vyšší než trojnásobek horní hranice normálních hodnot ve 3. týdnu. Většina nových případů zvýšení ALT na více než trojnásobek horní hranice normálních hodnot byla zaznamenána do 9. týdne léčby. Častější monitorování ve 3. – 9. týdnu může u pacientů léčených pazopanibem vést k časnější detekci zvýšených jaterních enzymů a hepatotoxicity.

**Nyní platný Souhrn údajů o přípravku byl upraven takto:**

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Sérové jaterní testy je třeba provést před zahájením léčby pazopanibem a ve 3., 5., 7. a 9. týdnu léčby. Poté je monitorování prováděno ve 3. a ve 4. měsíci a podle klinického zvážení. Pravidelné monitorování má pokračovat po 4. měsíci.

Pro další informace o pazopanibu odkazujeme na podrobné informace o přípravku na internetové stránce EMA: <http://www.ema.europa.eu>

#### **Hlášení**

Zdravotníci pracovníci by měli pokračovat v hlášení podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v souladu s pravidly národního systému pro spontánní hlášení nežádoucích účinků (poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha10, elektronicky na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

#### **Kontaktní údaje**

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na nás prostřednictvím e-mailové adresy [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com).

S pozdravem



MUDr. Jaroslav Vydlaek  
Medical Director



**Do more, feel better, live longer**

GlaxoSmithKline s.r.o  
Medical Department  
Hvězdova 1734/2c, 140 00, Praha 4, Česká republika