

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА) ПРЕПОРЪЧВА НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА VELCADE (BORTEZOMIB)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча: Velcade (bortezomib) не трябва да се прилага при пациенти с някои тежки белодробни или сърдечни проблеми (остри дифузни инфилтративни белодробни и перикардни заболявания).

Velcade е показан за лечение на прогресивен мултиплен миелом при пациенти, които са получили без успех поне един вид предишно лечение и вече са били подложени или са неподходящи за костно- мозъчна трансплантация.

Като част от непрекъснатото проследяване на лекарствените продукти ЕМЕА направи преглед на наличната информация, относно безопасността на Velcade. На проведеното заседание през март 2008г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМЕА стигна до заключението, че ползите от приложението на Velcade надхвърлят рисковете. Изключение правят пациентите с остро дифузно инфилтративно белодробно и перикардно заболяване. По тази причина СНМР препоръча употребата на Velcade да е противопоказана при тези пациенти.

В допълнение СНМР препоръча разширяване на съществуващите предупреждения за пациенти с белодробни нарушения, като съветва лекарите да направят рентгенова снимка на бял дроб и да преценят съотношението полза/риск за всеки отделен случай преди започване на лечение с Velcade. СНМР също така препоръча новата информация относно сърдечните и белодробни нежелани ефекти, наблюдавани в постмаркетинговия период да се включи в лекарствената информация.

Новите препоръки ще бъдат изпратени на Европейската комисия за одобрение на решението.

Повече информация за Velcade на български език може да получите на интернет адрес <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/velcade/H-539-PI-bg.pdf>, където е публикувана одобрената към момента информация на продукта и на адрес http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/velcade/PR_Velcade_13944308en.pdf, където са налични на английски език, публикуваните от ЕМЕА въпроси и отговори по този проблем.

Допълнителна информация може да ви бъде предоставена и от ИАЛ на тел 9442368, сектор по Лекарствена безопасност.