

Circular Informativa

N.º 227/CD/8.1.7.

Data: 24/10/2014

Assunto: **Iclusig – Recomendações**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) relativas ao medicamento Iclusig (pomatinib) divulgadas na [circular informativa n.º 220/CD/8.1.6.](#)

O Iclusig é um medicamento antineoplásico utilizado no tratamento de alguns tipos de leucemia mielóide crónica e leucemia linfoblástica aguda.

A EMA concluiu que os benefícios do Iclusig continuam a superar os seus riscos, no entanto, devem ser reforçadas medidas para minimizar a ocorrência de formação de coágulos sanguíneos que podem causar obstrução arterial ou venosa.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos profissionais de saúde:

- A relação benefício/risco continua positiva para todas as indicações aprovadas, devendo manter-se a dose inicial (45 mg, uma vez por dia).
- A função cardiovascular do doente deve ser avaliada antes do início do tratamento e ser frequentemente monitorizada durante o tratamento;
- O tratamento com Iclusig deve ser interrompido nos doentes que não apresentam resposta ao fim de três meses. Nos casos em que haja evidência de toxicidade, devem ser ponderadas alterações na dose ou a interrupção do tratamento;
- Se for efetuada uma redução na dose, os médicos devem monitorizar a resposta terapêutica. Apesar de os dados avaliados parecerem indicar que o risco está relacionado com a dose, não são suficientemente robustos para uma recomendação formal de uso de doses mais baixas, uma vez que estas podem ter uma eficácia reduzida;

- Os dados de segurança e eficácia relacionados com o uso de doses mais baixas seguidas de maior resposta citogenética foram incluídos no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Serão ainda disponibilizados Materiais Educacionais salientando os riscos mais importantes e as medidas recomendadas para os minimizar.

O titular da autorização de introdução do mercado irá conduzir, por indicação da EMA, um estudo em doentes com Leucemia Mielóide Crónica para determinar a dose inicial ótima do medicamento Iclusig e caracterizar a segurança e eficácia associadas à redução de dose. Este estudo será avaliado pela EMA assim que os resultados estiverem disponíveis.

Aos doentes:

- O tratamento com o medicamento Iclusig pode contribuir para o desenvolvimento de coágulos nos vasos sanguíneos;
- Para prevenir a ocorrência desses efeitos, o médico irá avaliar o risco de desenvolver problemas cardíacos e circulatórios antes do início e durante o tratamento;
- Em caso de dúvida devem contactar o médico ou o farmacêutico.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo