



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa

22 marca 2017 r.

***Komunikat skierowany do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący przypomnienia istotnych zaleceń dotyczących monitorowania czynności serca podczas leczenia produktem leczniczym Herceptin<sup>®</sup> (trastuzumab) w celu zmniejszenia częstości występowania oraz nasilenia zaburzeń funkcji lewej komory i zastoinowej niewydolności serca (CHF).***

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji pragnie podkreślić znaczenie informacji podanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Herceptin (trastuzumab) zatwierdzonej w UE, dotyczących monitorowania czynności serca.

**Podsumowanie:**

Celem niniejszego komunikatu jest podkreślenie znaczenia informacji o monitorowaniu czynności serca i algorytmie leczenia podczas terapii trastuzumabem, podanych w ChPL Herceptin (trastuzumab) zatwierdzonej w UE, aby zapewnić odpowiednie postępowanie w przypadku wystąpienia dysfunkcji lewej komory serca i zastoinowej niewydolności serca (CHF).

Poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszego przesłania dla onkologów przepisujących trastuzumab:

- Ocena czynności serca, wykonywana przed rozpoczęciem leczenia, powinna być powtarzana co 3 miesiące w trakcie leczenia trastuzumabem.
- Należy przestrzegać zasad przerwania leczenia podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania w ChPL produktu Herceptin zatwierdzonej w UE, uwzględniając przypadki, gdy frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *left ventricular ejection fraction*) spada o  $\geq 10$  punktów procentowych względem wartości wyjściowych ORAZ do wartości poniżej 50%, wówczas leczenie trastuzumabem należy wstrzymać i dokonać ponownej oceny LVEF w ciągu około 3 tygodni.
- Nie należy jednocześnie stosować trastuzumabu w skojarzeniu z antracyklinami w raku piersi z przerzutami oraz w leczeniu adjuwantowym raka piersi. Patrz punkt 4.4 Specjalne

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)  
e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)

ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ChPL produktu Herceptin zatwierdzonej w UE.

- Po zakończeniu leczenia trastuzumabem należy kontynuować monitorowanie czynności serca co 6 miesięcy aż do upływu 24 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki trastuzumabu. U pacjentów otrzymujących chemioterapię zawierającą antracykliny zaleca się dalsze monitorowanie, które należy wykonywać co roku przez okres do 5 lat od podania ostatniej dawki trastuzumabu lub dłużej w przypadku ciągłego obniżania się wartości LVEF.
- W przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca podczas terapii trastuzumabem, należy wdrożyć leczenie produktami leczniczymi stosowanymi standardowo w CHF. Większość pacjentów, u których w badaniach rejestracyjnych wystąpiła CHF lub bezobjawowe zaburzenia czynności serca osiągnęła poprawę po standardowym leczeniu CHF obejmującym inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) lub antagonistę receptora angiotensyny (ARB) i beta-adrenolityk.
- Oznaczenie LVEF pozostaje niezbędną metodą monitorowania czynności serca; biomarkery mogą być narzędziem uzupełniającym u pacjentów podlegających szczególnemu ryzyku CHF, ale nie mogą zastąpić oceny LVEF w badaniu ECHO lub MUGA.
- Lekarze przepisujący trastuzumab powinni zwrócić uwagę innym lekarzy prowadzących dalsze leczenie pacjentów po terapii trastuzumabem na istotne znaczenie dalszego, regularnego monitorowania czynności serca, zgodnie z zapisami w ChPL Herceptin (trastuzumab) zatwierdzonej w UE.

### **Uzasadnienie dla przypomnienia o monitorowaniu czynności serca**

Mimo, iż nie stwierdza się nowego ryzyka kardiologicznego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania trastuzumabu, wyniki badań ankietowych wykazały, że przestrzeganie konieczności monitorowania czynności serca wymaga poprawy, aby zmniejszyć częstość występowania oraz nasilenie zaburzeń czynności lewej komory i CHF u pacjentów leczonych trastuzumabem.

Wykazano, że ryzyko dla serca związane ze stosowaniem trastuzumabu u niektórych pacjentów jest odwracalne po przerwaniu leczenia trastuzumabem, co podkreśla znaczenie monitorowania czynności LVEF u pacjentów w trakcie leczenia trastuzumabem i po jego zakończeniu.

### **Dalsze informacje**

#### **Wskazania do stosowania**

Zgodnie z ChPL produktu Herceptin (trastuzumab) zatwierdzoną obecnie w UE, Herceptin powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami lub rakiem piersi we wczesnym stadium oraz rakiem żołądka z przerzutami, u których za pomocą odpowiednio zwalidowanego i precyzyjnego testu stwierdzono nadekspresję receptora HER2 lub amplifikację genu HER2.

### **Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych**



Firma Roche pragnie przypomnieć lekarzom o konieczności zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Herceptin (trastuzumab firmy Roche), co ułatwi ciągle monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem tego leku. Osoby z fachowego personelu medycznego są proszone o zgłaszanie wszelkich podejrzanych działań niepożądanych zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi raportowania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **Dane kontaktowe firmy**

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. (22) 345 17 57

faks: (22) 345 17 90

#### **Załączniki**

- **ChPL produktu Herceptin zatwierdzona w UE.**

Z poważaniem,

Dyrektor Medyczny

Agnieszka Brzezińska

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)  
e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)