

ANNEXE

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE DANS LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en place :

Le titulaire de l'AMM doit convenir avec l'Autorité Compétente du contenu d'un programme de formation ainsi que de sa mise en place au niveau national afin de s'assurer qu'avant la prescription tous les médecins aient reçu un dossier d'information contenant :

- Le matériel de formation
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage

Principaux éléments du matériel de formation

- Posologie
- Obligation du professionnel de santé lors de la prescription de romiplostim de fournir au patient une information claire sur le rapport bénéfice/risque
- Les documents présenteront les risques potentiels et identifiés suivants :
 - L'incidence de la thrombopénie dans les essais cliniques et la possibilité de réapparition de la thrombopénie après l'arrêt du traitement. Des conseils sur la prise en charge des patients après l'arrêt du romiplostim.
 - Une information sur la réticuline de la moelle osseuse. Les taux de réticuline de la moelle osseuse des patients ayant un PTI, ainsi que l'incidence et le possible mécanisme d'action des dépôts de réticuline en réponse au romiplostim. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible, l'attention est attirée sur le fait qu'un dépôt de réticuline en réponse au romiplostim peut évoluer vers une fibrose de la moelle osseuse. Des conseils sur le moment approprié à la réalisation d'examen complémentaires et d'une biopsie de moelle osseuse.
 - L'incidence des complications thrombotiques et thrombo-emboliques dans les essais cliniques. L'incitation à suivre les recommandations d'adaptation de posologie pour éviter des taux de plaquettes au-delà des valeurs normales.
 - Le romiplostim ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère sauf si le bénéfice attendu l'emporte sur le risque identifié de thrombose de la veine porte. Si l'utilisation du romiplostim est jugée nécessaire, le taux de plaquettes doit être étroitement surveillé afin de minimiser le risque de complications thromboemboliques.
 - Le risque d'événements thromboemboliques chez les patients atteints de PTI chronique et chez ceux ayant des facteurs de risque connus pour des événements thromboemboliques (par exemple Facteur V de Leiden, déficience d'ATIII, syndrome antiphospholipidique).
 - L'incidence des anticorps neutralisants dirigés contre le romiplostim dans les essais cliniques. Les implications d'une réaction croisée des anticorps neutralisant le romiplostim avec la thrombopoïétine endogène (TPO). La possibilité de réaliser des dosages d'anticorps à la demande du médecin et les coordonnées pour la réalisation de ces dosages.
 - Le romiplostim peut entraîner la progression d'hémopathies malignes et de syndromes myélodysplasiques (SMD) pré-existants. Il ne doit donc pas être utilisé dans ces indications en dehors du contexte des essais cliniques. Les données issues des essais cliniques dans les SMD sur l'incidence de l'augmentation des blastes et sur la progression vers une LAM.
 - Le rappel que le rapport bénéfice/risque dans le traitement de la thrombopénie chez les patients n'ayant pas un PTI n'a pas été établi. La précision que le rapport bénéfice/risque n'a pas été établi en pédiatrie dans le traitement du PTI.
 - L'incidence des erreurs médicamenteuses dans les essais cliniques. La fourniture d'une aide au calcul de la posologie pour simplifier le calcul de la dose correcte et aider à une reconstitution et manipulation correctes.