

Comunicare a companiei Ipsen Pharma România SRL privind retragerea de pe piață a medicamentului Somatuline P.R. 30 mg (Lanreotidum)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

IPSEN PHARMA SAS Franța ("IPSEN"), în calitate de deținător al autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Somatuline Autogel 120 mg (DCI Lanreotidum) și Somatuline PR 30 mg (DCI Lanreotidum) a notificat, în conformitate cu legislația în vigoare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) că a decis încetarea cu titlu permanent, din motive comerciale, începând cu luna decembrie 2022, a punerii pe piață a formei de prezentare 30 mg a medicamentului Somatuline P.R. 30 mg (DCI Lanreotidum) în România.

Rezumat

Somatuline PR 30mg (DCI Lanreotidum) este aprobat pentru:

- Tratamentul pe termen lung al acromegaliei, la pacienții la care valorile plasmatiche ale hormonului de creștere (GH) și/sau al factorului de creștere insulin-like 1 (IGF-1) nu se normalizează după intervenții chirurgicale sau/și radioterapie sau la pacienții la care tratamentul chirurgical și/sau radioterapia nu reprezintă o opțiune.
- Tratarea simptomelor asociate tumorilor neuroendocrine (în mod special a celor carcinoide).
- Tratamentul adenomului primar tireotrop responsabil de hipertiroidism - ca pregătire sau tratament complementar chirurgiei și/sau radioterapiei sau când aceste terapii nu sunt adecvate.
- Tratamentul fistulelor digestive post-operatorii¹.

Pentru a asigura continuarea tratamentului cu DCI Lanreotidum pentru pacienții români, IPSEN are disponibil pe piață medicamentul cu aceeași substanță activă, **Somatuline Autogel 120 mg** (DCI Lanreotidum) soluție injectabilă într-o seringă preumplută gata de utilizare².

Informații suplimentare și impactul potențial al întreruperii tratamentului

Indicațiile² pentru Somatuline Autogel 120 mg (DCI Lanreotidum) sunt:

- tratamentul pe termen lung al acromegaliei, la pacienții la care valorile plasmatiche ale hormonului de creștere (GH) și/sau al factorului de creștere insulin-like 1 (IGF-1) nu se

normalizează după intervenții chirurgicale sau/și radioterapie sau la pacienții la care tratamentul chirurgical și/sau radioterapia nu reprezintă o opțiune;

- atenuarea simptomelor asociate acromegaliei;
- tratamentul tumorilor neuroendocrine gastroenteropancreatice (GEP-NETs) de gradul 1 și un subset al gradului 2 (indice Ki67 până la 10%) de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută (acolo unde a fost exclusă originea în hemicolonul stang și rect), la pacienții adulți cu boală local avansată nerezectabilă sau la cei cu boală metastatică;
- tratarea simptomelor asociate tumorilor neuroendocrine.

Deși formulările sunt diferite, ingredientul activ al Somatuline PR 30mg și Somatuline Autogel 120 mg soluție injectabilă aflată în seringă preumplută, este identic (DCI Lanreotidum)^{1,2}.

Somatuline PR (DCI Lanreotidum) este formulat ca o suspensie depozit cu eliberare prelungită pentru injecție intramusculară.¹

Somatuline Autogel 120mg (DCI Lanreotidum) este formulat ca soluție cu eliberare prelungită pentru injecție subcutanată profundă.³

Conform Protocolului terapeutic nr.7, cod H005E pentru ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM în vigoare, publicat în Monitorul Oficial al României partea I, nr. 697bis/14.07.2021, începerea tratamentului ca Lanreotidum PR doză de 30 mg, în injecție intramusculară la 14 zile sau Lanreotidum Autogel 120 mg subcutanat la 56 zile. În condiții de eficiență scăzută la Lanreotidum PR 30 mg la 14 zile sau Lanreotidum Autogel la 56 zile timp de 3 luni, se va crește doza de Lanreotidum PR la 30 mg la 7 zile sau Lanreotidum Autogel 120 mg la 28 zile..

Astfel, la pacienții cu acromegalie cărora li se recomanda anterior tratamentul cu Lanreotidum PR 30 mg o dată la 14 zile, li se poate recomanda doza de 120 mg Lanreotidum administrată la interval de 56 zile. În condiții de eficiență scăzută la Lanreotidum Autogel 120 mg la 56 zile timp de 3 luni, se va crește doza de Lanreotidum Autogel 120 mg la 28 de zile.

Pacienții controlați adecvat aflați sub tratament cu un analog de somatostatin pot fi tratați cu Somatuline Autogel 120 mg la fiecare 42-56 zile. Vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului Somatuline Autogel 120 mg pentru mai multe informații.²

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la întreruperea tratamentului cu Somatuline PR 30mg, vă rugăm să contactați Departamentul de informații medicale IPSEN la medinfo.ro@ipsen.com

Apel pentru raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Somatuline PR 30mg, către ANMDDMR , în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a ANMDDMR (www.anm.ro), la secțiunea „Raportează o reacție adversă”.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 - București, România, Fax: +40 21 316 34 97 ,Tel: + 4 021 317 11 01, e-mail: adr@anm.ro. Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>, www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

IPSEN Pharma România SRL: Str Grigore Alexandrescu 59, HQ Victoriei, et 1, Sector 1, 010626 - Bucuresti, România , Tel: +40-21-2312720/ + 40-21-231 1382, Fax: +40-21-2311323, e-mail: pharmacovigilance.romania@ipsen.com, <http://www.ipsen.com>.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Somatuline PR 30mg, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al S.C. IPSEN Pharma România SRL:

IPSEN Pharma România SRL: Str. Grigore Alexandrescu 59, HQ Victoriei, et 1, Sector 1, 010626 - Bucuresti, România , Tel: +40-21-2312720/ + 40-21-2311382, Fax: +40-21-2311323, e-mail: medinfo.ro@ipsen.com.

Cu stimă,

IPSEN România

Referințe:

1. Somatuline PR 30mg Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Data revizuirii textului, Martie 2018.

2. Somatuline Autogel 120mg Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Data revizuirii textului, Septembrie 2019.
3. Somatuline Autogel 120mg Prospect. Data revizuirii textului, Septembrie 2019.