

2019 m. balandžio 24 d.

**XELJANZ▼** (tofacitinibas): Plaučių embolijos ir mirtingumo rizikos padidėjimas reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kuriems klinikinio tyrimo metu buvo skiriama 10 mg du kartus per parą

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Pfizer Europė pritarus Europos vaistų agentūrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų jus informuoti:

### Santrauka

- **Plaučių embolijos (PE) ir mirtingumo rizikos padidėjimas** registruotas vykstančio klinikinio tyrimo metu tarp pacientų, sergančių reumatoidiniu artritu (RA) ir kuriems buvo skiriama tofacitinibo 10 mg du kartus per parą. Į klinikinį tyrimą įtraukti pacientai sergantys RA, vyresni nei 50 metų amžiaus ir turintys mažiausiai vieną papildomą širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnį.
- Šio klinikinio tyrimo metu pacientams, vartojantiems tofacitinibo 10 mg du kartus per parą PE atvejų dažnis buvo 5 kartus didesnis lyginant su pacientų grupėje, vartojusioje TNF inhibitorius ir 3 kartus didesnis už kitų tofacitinibo tyrimų metu tofacitinibo programoje.
- Europos Sąjungoje tofacitinibo 10 mg dozė du kartus per parą nėra patvirtinta reumatoidinio artrito gydymui.
- Gydytojas turi laikytis RA indikacijai leidžiamos tofacitinibo dozės, nurodytos preparato charakteristikų santraukoje (PChS), kuri yra 5 mg du kartus per parą.
- Nepriklausomai nuo indikacijos, tofacitinibą vartojančius pacientus reikia stebėti dėl plaučių embolijos požymių ir simptomų, ir, jei jie juos patiria, patarti nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Duomenys saugumo klausimu

Tofacitinibas skiriamas reumatoidiniam ir psoriaziniam artritui gydyti ir rekomenduojama 5 mg dozė du kartus per parą. Xeljanz taip pat patvirtintas opinio kolito (OK) gydymui, kur rekomenduojama dozė yra 10 mg du kartus per parą pirmąsias 8 savaites, vėliau tęsiant - 5 mg du kartus per parą.

A3921133 tyrimas yra atviras klinikinis tyrimas, skirtas RA sergantiems pacientams įvertinti saugumą skiriant tofacitinibo 5 mg du kartus per parą ir tofacitinibo 10 mg du kartus per parą, lyginant su grupe pacientų, vartojusių tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorius (TNFi). Tyrimas atliekamas reguliavimo agentūrų reikalavimu ir skirtas įvertinti širdies ir kraujagyslių pokyčių riziką 50 metų ar vyresnio amžiaus pacientams vartojantiems tofacitinibą ir turintiems mažiausiai vieną papildomą širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnį, pvz.: rūkantiems, turintiems aukštą kraujospūdį, aukštą cholesterolio lygį, sergantiems diabetu, patyrusiems širdies smūgį, turintiems koronarinės širdies ligą šeiminėje anamnezėje, ekstraartikulinius RA pažeidimus. Visi į tyrimą įtraukti pacientai vartojo pastovią metotreksato dozę įtraukimo metu.

Remiantis pirminiais A3921133 tyrimo duomenimis, išorės duomenų saugos stebėsenos komitetas nustatė statistškai ir kliniškai reikšmingą plaučių embolijos atvejų dažnumo skirtumą tarp grupės pacientų, gydomų tofacitinibu po 10 mg du kartus per parą, lyginant su kontroline grupe, vartojančia TNFi. Bendras tofacitinibo 10 mg du kartus per parą grupėje vienam žmogui per metus tenkantis atvejų dažnis yra daugiau nei 5 kartus didesnis už dažnį TNFi kontrolinėje

grupėje ir yra maždaug 3 kartus didesnis nei stebėtas kituose tofacitinibo programos tyrimuose. Be to, grupėje, vartojusioje tofacitinibo 10 mg du kartus per parą dozę mirtingumas buvo didesnis, lyginant su grupėmis pacientų, vartojusių tofacitinibo 5 mg du kartus per parą ir TNFi.

Todėl registruotojas keičia A3921133 tyrimą, kad pacientams, vartojantiems 10 mg tofacitinibo du kartus per parą, likusiam tyrimo laikotarpiui būtų paskirta vartoti tofacitinibo 5 mg du kartus per parą.

Šiuo metu vyksta tolimesnė A3921133 tyrimo duomenų analizė ir jų galima įtaka preparato informacijai visoms šiuo metu patvirtintoms Xeljanz vartojimo indikacijoms ES.

Gydytojams primenama, kad gydant RA reikia laikytis patvirtintos 5 mg du kartus per parą dozės. Nepriklausomai nuo indikacijos, tofacitinibą vartojančius pacientus reikia stebėti dėl plaučių embolijos požymių ir simptomų, ir patarti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei jie juos patiria.

#### **Kvietimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistams primename apie reikalavimą pranešti apie visas su Xeljanz ▼ susijusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

Apie nepageidaujamą reakciją į vaistą galima pranešti šiais būdais:

1. Tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> ir užpildant formą.
2. Užpildant pranešimo formą ir atsiunčiant ją:
  - el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt);
  - paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;
  - nemokamu faksu (8-800) 201 31.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

#### **Įmonės kontaktinė informacija**

Pfizer medicininei informacijai

<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

#### **Priedai**

Daugiau informacijos rasite Xeljanz vaistinio preparato charakteristikų santraukoje

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20181108142862/anx\\_142862\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20181108142862/anx_142862_lt.pdf)

Pagarbiai,



Tamas Koncz, MD, MSc, PhD

Medicinos skyriaus vadovas, Uždegiminės ligos ir Imunologija

Pfizer Inc.

Audronė Vadapaliėnė

Medicinos vadovė

Pfizer Luxembourg SARM filialas Lietuvoje.

