



2019 - 06 -13

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistui

RoActemra® (tocilizumabas): retų sunkios kepenų pažaidos, įskaitant ūminį kepenų nepakankamumą, dėl kurio kepenis reikėjo persodinti, atvejų pasireiškimo rizika

Gerbiamas gydytojau,

F. Hoffmann - La Roche Ltd., Europos vaistų agentūrai bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, norėtų Jums pateikti šią informaciją.

Santrauka

- Tocilizumabu gydytiems pacientams buvo pastebėta sunkių vaisto sukeltos kepenų pažaidos atvejų, įskaitant ūminį kepenų veiklos nepakankamumą, hepatitą ir gelta, dėl kurios kai kuriais atvejais kepenis teko persodinti. Manoma, kad sunkių toksinio poveikio kepenims atvejų pasitaiko retai.
- Patarkite pacientams, kad pastebėję kepenų pažaidos požymių ar simptomų nedelsdami kreiptųsi pagalbos į medikus.
- ALT ir AST aktyvumas reumatologinėmis ligomis sergančių pacientų kraujyje per pirmuosius 6 gydymo mėnesius turi būti stebimas kas 4 - 8 savaites, o vėliau - kas 12 savaičių.
- Pacientų gydymo pradžioje reikia laikytis atsargumo priemonių, kuomet ALT ar AST yra $>1.5x$ VNR (viršutinė normos riba). Nerekomenduojama gydyti pacientus, kurių ALT ar AST yra $>5x$ VNR.
- Nustačius kepenų fermentų aktyvumo nuokrypių, tocilizumabo dozę gali prireikti koreguoti (sumažinti, atidėti arba gydymą nutraukti). Dėl kepenų fermentų aktyvumo nuokrypių rekomenduojamos tocilizumabo dozės keitimo gairės lieka nepakitusios (jas rasite patvirtintuose informaciniuose dokumentuose).

Aplinkybės, susijusios su saugumu

Tocilizumabas yra skirtas:

- reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems gydyti.
- gigantinių ląstelių arteritu (GLA) sergantiems suaugusiesiems gydyti (tik vartoti po oda skirtos farmacinės formos).
- jaunatviniu idiopatinio poliartritu (pJIA) sergantiems 2 metų amžiaus ir vyresniems pacientams gydyti.
- sisteminiu jaunatviniu idiopatinio artritu (sJIA) sergantiems pacientams gydyti.

Yra žinoma, kad tocilizumabas sukelia trumpalaikį arba praeinantį nežymų ar vidutinį kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimą, o vartojant kartu su galimą toksinį poveikį kepenims turinčiais vaistais (pvz., metotreksatu) tai nutinka dažniau.

Visų sunkių kepenų pažeidimų, įskaitant kepenų veiklos nepakankamumą, pastebėtų vartojant tocilizumabą, atvejų išsamus įvertinimas nustatė aštuonis tocilizumabo sukeltus vidutinio sunkumo ar sunkius kepenų pažaidos atvejus, įskaitant ūminį kepenų nepakankamumą, hepatitą ir gelta. Šie reiškiniai pasireiškė nuo per 2 savaites iki praėjus daugiau nei 5 metams po gydymo



tocilizumabo pradžios, o mediana buvo 98 dienos. Du ūmaus kepenų nepakankamumo atvejai pareikalavo kepenų transplantacijos.

Remiantis šiais klinikinių tyrimų duomenimis, minėti sunkios kepenų pažaidos reiškiniai laikomi retais ir vartojant pagal patvirtintas indikacijas tocilizumabo naudos ir rizikos santykis išlieka palankus.

RA, GCA, pJIA ir sJIA sergantiems pacientams ALT ir AST aktyvumą pirmuosius 6 gydymo mėnesius reikia stebėti kas 4 - 8 savaites, o po to kas 12 savaičių.

Šiuo metu galiojančiuose vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose nerekomenduojama tocilizumabo skirti pacientams, kurių alanino aminotransferazės (ALT) arba aspartato aminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas viršutinę normos ribą (VNR) viršija daugiau kaip 5 kartus. Ypač kruopščiai reikia apsvarstyti visas aplinkybes prieš pradėdant gydyti tocilizumabu pacientus, kurių ALT arba AST aktyvumas VNR viršija daugiau kaip 1,5 karto.

Dėl kepenų fermentų aktyvumo nuokrypių rekomenduojamos tocilizumabo dozės keitimo (mažinimo, atidėjimo ar gydymo nutraukimo) gairės lieka nepakitusios (jas rasite patvirtintuose informaciniuose dokumentuose).

Atkreipkite dėmesį, kad šis atnaujinimas netaikomas gydymui pagal citokinų atpalaidavimo sindromo (CAS) indikaciją.

Kvietimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT - 03163, Vilnius.

Bendrovės kontaktiniai asmenys

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų, susijusių su RoActemra® (tocilizumabo) vartojimu, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com.

Pagarbiai,

Medicinos direktorė

Audronė Mackevičienė UAB „Roche Lietuva“