

Ljubljana, 27.6.2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Tocilizumab (RoActemra®): tveganje za redke, a resne okvare jeter, vključno z akutno odpovedjo jeter, ki zahteva presaditev

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Pri bolnikih, ki so prejeli tocilizumab, so opazili primere z zdravili povzročene resne okvare jeter, vključno z akutno odpovedjo jeter, hepatitisom in zlatenico, ki so v nekaterih primerih zahtevali presaditev jeter. Pogostnost resne hepatotoksičnosti je redka.
- Bolnikom je treba svetovati, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki in simptomi okvare jeter.
- Pri bolnikih z revmatološkimi indikacijami je treba vrednosti alaninaminotransferaze (ALT) in aspartat-aminotransferaze (AST) prvih 6 mesecev zdravljenja spremljati na 4 do 8 tednov, zatem pa na 12 tednov.
- Če razmišljate o uvedbi zdravljenja pri bolnikih, ki imajo vrednost ALT ali AST več kot 1,5-krat višjo od zgornje meje normalne vrednosti (ZMN) je potrebna previdnost. Zdravljenje s tocilizumabom se ne priporoča pri bolnikih z zvišano vrednostjo ALT ali AST nad 5-kratno ZMN.
- Če ugotovite nenormalne vrednosti jetrnih encimov, bo morda treba odmerek tocilizumaba prilagoditi (zmanjšati, prekiniti ali ukiniti). Priporočene prilagoditve odmerka ostajajo nespremenjene (glejte napotke v odobrenem Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC)).

Dodatne informacije o varnostnem vprašanju in priporočila

Tocilizumab je indiciran za zdravljenje:

- revmatoidnega artritisa (RA),
- gigantoceličnega arteritisa (GCA) pri odraslih bolnikih [samo za obliko, ki se aplicira v podkožje],
- poliartikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa (pJIA) pri bolnikih, starih 2 leti in več,
- sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa (sJIA).

Znano je, da tocilizumab povzroča prehodno ali intermitentno blago do zmerno zvišanje jetrnih transaminaz, ki je pogostejše pri uporabi v kombinaciji s potencialno hepatotoksičnimi zdravili (npr. z metotreksatom).

V kumulativni oceni resnih okvar jeter, vključno z odpovedjo jeter, o katerih so poročali pri uporabi tocilizumaba, so zabeležili 8 primerov okvare jeter, povezane s tocilizumabom, vključno z akutno odpovedjo jeter, hepatitisom in zlatenico. Ti neželeni učinki so se pojavili od 2 tednov do več kot 5 let po začetku zdravljenja s tocilizumabom z mediano latence 98 dni. V dveh primerih akutne odpovedi jeter je bila presaditev jeter nujna.

Na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj so primeri resnih okvar jeter ocenjeni kot redki, razmerje med koristjo in tveganjem za tocilizumab pa znotraj odobrenih indikacij ostaja ugodno.

Pri bolnikih z RA, GCA, pJIA in sJIA je treba vrednosti ALT in AST prvih 6 mesecev zdravljenja spremljati na 4 do 8 tednov, pozneje pa na 12 tednov.

V skladu s trenutno odobrenim SmPC se zdravljenje s tocilizumabom ne priporoča pri bolnikih z zvišano vrednostjo ALT ali AST nad 5-kratno ZMN. Previdnost je potrebna, če razmišljate o uvedbi zdravljenja pri bolnikih, ki imajo ALT ali AST zvišano nad 1,5-kratno ZMN.

Priporočene prilagoditve odmerka (zmanjšanje, prekinitev ali ukinitve) tocilizumaba zaradi nenormalnih vrednosti jetrnih encimov ostajajo nespremenjene; glejte napotke v odobrenem Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Upoštevajte, da navedene posodobitve ne veljajo za indikacijo zdravljenja sindroma sproščanja citokinov (CRS).

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom RoActemra, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo RoActemra je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako pa tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

Kontaktne podatke

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: slovenija.info@roche.com).

S spoštovanjem,

Mojca Šelih, mag.farm.
Strokovna vodja

Petra Veržun, mag.farm.
Vodja produktne strategije in ključnih strank