

Datum: 08.09.2021

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

**RoActemra (tocilizumab):** začasna motnja v preskrbi z zdraviloma RoActemra 162 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in RoActemra 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje ter priporočila za obvladovanje možnega tveganja za poslabšanje bolezni pri bolnikih

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas obveščamo o naslednjem:

### ***Povzetek***

- Za zdravilo RoActemra (tocilizumab) se pričakuje začasna motnja v preskrbi, kot sledi:
  - **RoActemra 162 mg raztopina za podkožno injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:** začasno motnjo v preskrbi zdravila pričakujemo od oktobra 2021. Ponovno dobavo pričakujemo decembra 2021.
  - **RoActemra 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje:** začasno motnjo v preskrbi pričakujemo od oktobra 2021. Ponovno dobavo zdravila pričakujemo v mesecu decembru 2021.

- Prenehanje zdravljenja z zdravilom RoActemra zaradi motnje v preskrbi lahko vodi do poslabšanja bolezni (povečana aktivnost bolezni/poslabšanje simptomov) pri naslednjih odobrenih terapevtskih indikacijah intravenske in/ali subkutane oblike zdravila: revmatoidni artritis (RA) (odrasli), gigantocelični arteriitis (GCA) (odrasli), poliartrikularni juvenilni idiopatski artritis (pJIA) (otroci, stari 2 leti in več) in sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA) (otroci, stari 1 leto in več).
- Ponovno morate oceniti bolnikovo trenutno celotno stanje bolezni, režim zdravljenja in možnost tveganja za poslabšanje bolezni (če so odmerki zdravila izpuščeni v času motnje preskrbe približno 8-10 tednov). V primeru subkutane oblike zdravila je treba upoštevati tudi število neporabljenih napolnjenih injekcijskih brizg, ki jih ima posamezen bolnik doma.
- Za bolnike, pri katerih obstaja tveganje za poslabšanje bolezni, so na voljo druge možnosti zdravljenja (prosimo, glejte tudi ustrezne smernice zdravljenja):
  - o RA, pJIA in sJIA:
    - v primeru motene preskrbe subkutane oblike začnite z intravensko obliko tocilizumaba približno 2 tedna po zadnjem odmerku subkutane injekcije in ponovno uvedite subkutani tocilizumab po koncu motnje preskrbe (naslednji subkutani odmerek se lahko aplicira na predvideni datum i.v. odmerka). Za zdravljenje RA je odobrena tudi subkutana oblika sarilumaba; razmislite, če je ustrezno, da bolnika preusmerite na to zdravilo.
    - v primeru motene preskrbe intravenske oblike začnite s subkutano obliko tocilizumaba na datum naslednjega predvidenega intravenskega odmerka. Po koncu motnje preskrbe lahko ponovno uvedete intravensko obliko tocilizumaba – približno 2 tedna po zadnji subkutani injekciji.
    - v primeru da nista na voljo ne subkutana in ne intravenska oblika oziroma po presoji zdravnika specialista se lahko odločite za

dodajanje ali povečevanje odmerkov standardnih, bioloških, ali tarčnih peroralnih imunomodulirajočih antirevmatičnih zdravil in/ali glukokortikoidov.

- o GCA: ker intravenska oblika tocilizumaba ni odobrena za zdravljenje GCA, v primeru motnje preskrbe subkutane oblike nadomestne možnosti zdravljenja lahko vključujejo ponovno uvedbo ali povečanje odmerkov drugih zdravil (npr. kortikosteroidov).
- o sindrom sproščanja citokinov, ki ga sprožijo T-celice s himernim antigenskim receptorjem (CAR-T): za zdravljenje je odobrena le intravenska oblika tocilizumaba; v primeru motnje preskrbe intravenske oblike za druge ustrezne možnosti zdravljenja, prosimo, glejte smernice zdravljenja za to indikacijo.

V nekaterih primerih bodo bolniki morali obiskati bolnišnico ali kliniko za prejetje druge ustrezne terapije.

## **Ozadje informacij in možen vpliv prekinitve zdravljenja**

Terapevtske indikacije zdravila RoActemra (tocilizumab):

- revmatoidni artritis (RA) pri odraslih bolnikih (s.c. in i.v. oblika)
- gigantocelični arteriitis (GCA) pri odraslih bolnikih (le s.c. oblika)
- poliartrikularni juvenilni idiopatski artritis (pJIA):
  - o pri bolnikih, starih 2 leti in več (napolnjena injekcijska brizga in i.v. oblika)
  - o pri bolnikih, starih 12 let in več (napolnjeni injekcijski peresnik)\*
- sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA)
  - o pri bolnikih, starih 1 leto in več (napolnjena injekcijska brizga)
  - o pri bolnikih, starih 2 leti in več (i.v. oblika)
  - o pri bolnikih, starih 12 let in več (napolnjeni injekcijski peresnik)\*
- sindrom sproščanja citokinov, ki ga sprožijo T-celice s himernim antigenskim receptorjem pri odraslih in pediatričnih bolnikih, starih 2 leti in več (le i.v. oblika)

\* Zdravila v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika v Sloveniji ni na voljo.

Namen tega obvestila je obveščanje o začasni motnji preskrbe z zdraviloma RoActemra 162 mg raztopina za podkožno injiciranje in RoActemra 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje in predstavitev drugih možnosti zdravljenja za zmanjšanje možnega tveganja za poslabšanje bolezni pri bolnikih v času motnje preskrbe.

To pomanjkanje preskrbe se ni pojavilo iz varnostnih razlogov. Potreba po zdravilu RoActemra se je globalno povečala v nepredvidenem obsegu.

Podjetje Roche je skrbno preučilo različne možnosti, kako najbolje premostiti vrzel med preskrbo in potrebo. Za subkutano obliko zdravila RoActemra strategija distribucije vključuje nadzorovano in postopno distribucijo, ki bo zagotovila, da nobena izmed držav ne bo imela motnje preskrbe več kot 3-6 tednov. Za intravensko obliko zdravila podjetje ves čas spremlja in proaktivno uravnava situacijo. Namen je zmanjšati vpliv na posameznega bolnika v največji možni meri. Vendar pa bodo različne države imele motnjo preskrbe v različnem obdobju, odvisno od trenutnih zalog in žal ne moremo izključiti sočasnega pomanjkanja obeh oblik zdravila. Predviden začetek in konec motnje preskrbe sta povzeta spodaj in v povzetku tega obvestila.

Tveganja za poslabšanje bolezni (povečana aktivnost bolezni/poslabšanje simptomov) ne moremo izključiti, če bolniki zaradi začasne motnje v preskrbi izpustijo enega ali več predvidenih odmerkov zdravila RoActemra. Za bolnike so na voljo druge možnosti zdravljenja, kot je opisano v povzetku.

Roche urgentno dela na povečanju proizvodnih kapacitet in preskrbe s povečanjem mreže proizvodnje in s sodelovanjem z zunanjimi partnerji za maksimalno proizvodnjo zdravila, kjer koli bo to možno, da bo zagotovil večjo globalno preskrbo.

**Glede na trenutne podatke pričakujemo motnjo preskrbe v Sloveniji, kot sledi:**

- **Motnja preskrbe subkutane oblike zdravila RoActemra se pričakuje od oktobra 2021. Ponovna dobava zdravila bo predvidoma decembra 2021.**
- **Motnja preskrbe intravenske oblike zdravila RoActemra se pričakuje od oktobra 2021. Ponovna dobava zdravila bo predvidoma decembra 2021.**

## **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom RoActemra, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP

(<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

## **Kontaktne podatki**

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).

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Mojca Šelih, mag. farm,  
Vodja terapevtskih področij

Mateja Bernot Goričanec, mag. farm.  
Vodja področja farmakovigilance