

TECENTRIQ® ▼ (atesolizumab): raskete nahareaktsioonide risk

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Hoffmann-La Roche kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Tecentriq'uga (atesolizumab) ravi saavatel patsientidel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR-id), sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomi (SJS) ja toksilise epidermaalse nekrolüüsi (TEN) juhtudest.
- Patsiente tuleb jälgida võimalike raskete nahareaktsioonide suhtes ja muud põhjused välistada. SCAR-i kahtluse korral tuleb ravi Tecentriq'uga katkestada ning suunata patsient diagnoosi ja ravi saamiseks vastava erialaspetsialisti konsultatsioonile.
- SJS-i või TEN-i diagnoosi kinnitumise ja igasuguse 4. astme lööbe / SCAR-i korral tuleb ravi Tecentriq'uga alaliselt lõpetada.
- Ettevaatust on soovitatav rakendada juhul, kui Tecentriq'u kasutamist kaalutakse patsientidel, kellel on eelnevalt tekkinud eluohtlik SCAR teiste immuunsüsteemi stimuleerivate vähiravimite kasutamisel.

Ohutusprobleemi taust

SCAR-id on heterogeenne immuunsüsteemi poolt vahendatud ravimilöövete rühm. Kuigi harva, võivad need kõrvaltoimed olla surmlõppega ning avalduvad peamiselt ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP), Stevensi-Johnsoni sündroomi (SJS), toksilise epidermaalse nekrolüüsi (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööbena (DRESS).

SCAR-ide võimalik seos atesolizumabi kasutamisega on olnud eelnevalt teada ja seda on pidevalt jälgitud. Hiljutisest analüüsist saadud kaalukate tõendite alusel loetakse SCAR-id nüüd atesolizumabi puhul tuvastatud riskiks.

Tecentriq'u ohutusandmebaasi kumulatiivne analüüs tuvastas Tecentriq'uga ravitud patsientidel 99 juhtu, millest 36 SCAR-i juhtu kinnitas histopatoloogiline uuring või spetsialisti diagnoos. 2020. aasta 17. mai seisuga oli ravimit saanud ligikaudu 23 654 kliinilise uuringu patsienti ja 106 316 patsienti turuletulekujärgselt. Firma spondeeritud kliinilistes uuringutes oli SCAR-i esinemissageduse määr (sõltumata raskusastmest) atesolizumabi monoterapias (N=3178) ja kombinatsioonravi puhul (N=4371) vastavalt 0,7% ja 0,6%. See sisaldas ühte surmlõppega TEN-i juhtu 77-aastaselt naissoost patsiendil, kes sai atesolizumabi monoterapiat.

Kehtivad järgmised soovitused:

- SCAR-ide kahtluse korral tuleb patsiendid suunata diagnoosi täpsustamiseks ja ravi määramiseks dermatoloogi konsultatsioonile.

- SJS-i või TEN-i kahtluse korral tuleb ravi Tecentriq'uga katkestada.
- Mis tahes raskusastme kinnitatud SJS-i ja TEN-i ning igasuguse 4. astme lööbe / SCAR-i korral tuleb ravi Tecentriq'uga alaliselt lõpetada.
- Ettevaatust tuleb rakendada juhul, kui atesolizumabi kasutamist kaalutakse patsiendil, kellel on eelnevalt tekkinud raske või eluohtlik nahareaktsioon varasema ravi ajal teiste immuunsüsteemi stimuleerivate vähivastaste ravimitega.

Euroopa Liidus kehtivat ravimiteavet uuendatakse vastavalt, lisades SCAR-idega seotud hoiatuse ja ettevaatusabinõud, ravi lõpetamise soovitused ja riski täiendava kirjelduse.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teatada Ravimiametile või müügiloa hoidjale. Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja Eesti esindaja kontaktandmed:

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: +372 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com

▼ TECENTRIQ'ule (atesolizumab) kohaldatakse täiendavat järelevalvet. Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui Teil on küsimusi TECENTRIQ®'u (atesolizumab) kasutamise kohta, palun võtke meiega ühendust:

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: +372 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com

Lugupidamisega

Kätlin Luik

Meditsiini- ja arendusüksuse juht

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: +372 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com