

Ohutuslane teabekiri

28.mai 2019

XELJANZ▼ (tofatsitiniib) – kopsuemboolia suurenenud riskiga patsientidel annuse 10 mg kaks korda ööpäevas manustamise piirang

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Pfizer Europe teid teavitada järgnevast:

Euroopa Ravimiamet vaatab üle Xeljanzi (tofatsitiniib) riski ja kasu suhet kõikide heaks kiidetud näidustuste puhul käimasoleva A3921133 kliinilise uuringu tulemusena, mis näitas suurenenud kopsuemboolia riski tofatsitiniibi annuse korral 10 mg kaks korda ööpäevas. Kuni hindamise lõpuleviimiseni on kokku lepitud järgnevad allpool toodud meetmed.

Kokkuvõte

Tofatsitiniib 10 mg manustatuna kaks korda ööpäevas on vastunäidustatud ühe või rohkema alljärgneva seisundiga patsientidele:

- kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamine või hormoonasendusravi
 - südamepuudulikkus
 - varasem venoosne trombemboolia, kas süvaveenitromboos või kopsuemboolia
 - pärilik koagulatsiooni häire
 - pahaloomuline kasvaja
 - suur kirurgiline operatsioon.
- Täiendavad riskifaktorid, mida tuleb arvesse võtta kopsuemboolia riski kindlaks tegemisel on vanus, ülekaal, suitsetamine ja liikumatus.
 - Patsiendid, kes saavad praegu ravi annusega 10 mg kaks korda ööpäevas ning kellel on kõrge kopsuemboolia risk, tuleb üle viia teisele ravile.
 - Tofatsitiniibi saavaid patsiente tuleb näidustusest sõltumata jälgida kopsuemboolia nähtude ja sümptomite suhtes ning soovitada patsientidel nende tekkimisel kohe arsti poole pöörduda.

Ohutusprobleemi taust

Tofatsitiniib on näidustatud reumatoidartriidi (RA) ja aktiivse psoriaatilise artriidi (PsA) raviks täiskasvanutele, soovitatava annusega 5 mg kaks korda ööpäevas. Tofatsitiniib on samuti näidustatud haavandilise koliidi raviks täiskasvanutele, soovitatava annusega 10 mg kaks korda ööpäevas esimese kaheksa nädala jooksul, millele järgneb annus 5 mg kaks korda ööpäevas. Mõnedel patsientidel võib kasutada 10 mg kaks korda ööpäevas säilitusannusena.

Palun vaadake ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.2 täpsema annustamise kohta.

A3921133 on avatud kliiniline uuring, mille eesmärk on hinnata kaks korda ööpäevas manustatavate tofatsitiniibi 5 mg ja 10 mg annuste ohutust võrreldes tuumori nekroosi faktori inhibiitoriga (TNFi) RA-ga patsientidel. Uuringu läbi viimist nõudsid ravimiametid ja see kavandati kardiovaskulaarsete sündmuste riski hindamiseks tofatsitiniibi puhul 50-aastastel või vanematel patsientidel vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga, nt suitsetamine, kõrge vererõhk, kõrge kolesteroolitase, suhkurtõbi, anamneesis südameinfarkt, südame koronaartõbi perekonna anamneesis, ekstraartikulaarne RA. Pahaloomuline kasvaja on samuti esmane tulemusnäitaja. Kõik patsiendid alustasid uuringut, saades stabiilsetes annustes foonravi metotreksaadiga.

Uuringu A3921133 andmete esialgse ülevaate alusel oli kopsuemboolia üldine esinemus inimaasta kohta 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustavas rühmas enam kui kuus korda suurem võrreldes TNFi kontrollrühmaga ning ligikaudu kolm korda suurem kui teistes tofatsitiniibi uuringuprogrammides. Lisaks oli 10 mg kaks korda ööpäevas manustavas rühmas suremus mistahes põhjusel suurem kui 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNFi manustavates rühmades.

Uuringu esialgsed andmed näitasid 19 kopsuemboolia juhu esinemust 3884 inimaasta kohta 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustavas rühmas võrreldes 3 juhuga 3982 inimaasta kohta TNFi manustavas rühmas. Lisaks esines 10 mg kaks korda ööpäevas manustavas rühmas 45 mistahes põhjusel surmajuhtu 3884 inimaasta kohta võrreldes 25 juhuga 3982 inimaasta kohta TNFi manustavas rühmas.

Nagu andmeohutuse jälgimiskomitee poolt soovitatud ning heaks kiidetud ravimiametite poolt on müügiloa hoidja muutnud uuringut A3921133 selliselt, et tofatsitiniibi 10 mg kaks korda ööpäevas saanud patsiendid viidi ülejäänud uuringu perioodiks üle tofatsitiniibi annusele 5 mg kaks korda ööpäevas.

Praegu jätkab Euroopa Ravimiamet ametlikku protseduuri uuringu A3921133 andmete ja nende võimaliku mõju hindamiseks ravimiteabele kõigi praegu heakskiidetud Xeljanzi näidustuste puhul.

Ravimit väljakirjutavatele arstidele tuletatakse meelde, et nad peavad RA ning aktiivse PsA ravis kinni pidama heakskiidetud annusest 5 mg kaks korda ööpäevas. Tofatsitiniibi saavaid patsiente tuleb näidustusest sõltumata jälgida kopsuemboolia nähtude ja sümptomite suhtes ning soovitada patsientidel nende tekkimisel kohe arsti poole pöörduda.

Kõrvaltoimetest teatamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet:

- kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500

Ravimiteave

Lisainformatsiooni saamiseks palun tutvuge Xeljanzi ravimi omaduste kokkuvõttega

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20181108142862/anx_142862_et.pdf