

Teabekiri tervishoiutöötajatele

03.09.2021

RoActemra (totsilizumab) 162 mg subkutaanse süstelahuse (süstel ja pen-süstel) ajutised tarneraskused ja soovitused võimaliku haiguse ägenemise riski ohjamiseks patsientidel

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

Roche Registration GmbH kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- RoActemra (totsilizumab) ajutised tarneraskused on Eestis järgmistel aegadel:
 - RoActemra 162 mg subkutaanse süstelahuse (**pen-süstel**) tarneraskus algas 25.08.2021. Tarnete taastumist on oodata alates **18.10.2021**.
 - RoActemra 162 mg subkutaanset süstelahust (**süstlit**) jätkub tavapärase nõudluse kohaselt septembri lõpuni. Tarnete taastumist on oodata alates **18.10.2021**.
 - Intravenoosse infusiooniga praeguse info järgi Eestis puudust ei tohiks tekkida.
- RoActemraga ravi lõpetamine tarneraskuste korral võib viia haiguse ägenemise tekkeni (haiguse aktiivsuse suurenemine/sümptomite halvenemine) järgmiste intravenoosse ja/või subkutaanse ravimvormi heaks kiidetud näidustuste puhul: reumatoidartriit (RA) (täiskasvanud), hiidrakuline arteriit (GCA) (täiskasvanud), juveniilne idiopaatiline polüartriit (pJIA) (alates 2 aasta vanusest), süsteemne juveniilne idiopaatiline artriit (sJIA) (alates 1 aasta vanusest).
- Seetõttu peaksite uuesti hindama patsiendi praegust üldist haiguse seisundit, raviskeemi ja võimalikku ägenemise riski (kui RoActemra annused jäävad manustamata tarneraskuste perioodil ligikaudu 2 nädala vältel). RoActemra s.c. puhul palun võtke ka arvesse patsiendi valduses olevate kasutamata RoActemra süstlite/pen-süstlite arvu.
- Ägenemise riskiga patsientide jaoks on olemas muud ravivõimalused.

- RA, pJIA ja sJIA korral
 - Subkutaanse ravimvormi tarneraskuste korral alustage totsilizumabi intravenoosse ravimvormi kasutamist umbes 2 nädalat pärast totsilizumabi viimast s.c. süstet ning tarneraskuste lahenemise järgselt võtke uuesti kasutusele s.c. ravimvorm (järgmise s.c. annuse võib manustada i.v. annuse ettenähtud manustamisajal). RA raviks on müügiloa saanud ka sarilumab s.c.; kaaluge, kas patsiendi üleviimine sellele ravimpreparaadile võib olla sobiv lahendus.
 - Intravenoosse ravimvormi tarneraskuste korral alustage totsilizumabi subkutaanse ravimvormi kasutamist järgmise i.v. annuse ettenähtud manustamisajal. Tarneraskuste lahenemise järgselt võib uuesti kasutusele võtta i.v. totsilizumabi umbes 2 nädalat pärast viimast s.c. süstet.
 - Kui saadaval ei ole s.c. ega i.v. totsilizumabi või arsti äranägemisel: kaaluda konventsionaalsete/bioloogiliste/sihtmärkravimite - suukaudsete haiguse kulgu modifitseerivate ravimite (DMARDid) ja/või glükokortikosteroidide lisamist/annuse suurendamist.
- GCA korral: kuna totsilizumab i.v. ei ole GCA raviks heaks kiidetud, siis s.c. ravimvormi tarneraskuste korral võivad alternatiivsed ravivõimalused hõlmata muude ravimite (nt glükokortikosteroidide) uuesti kasutusele võtmist või annuse suurendamist.
- Kimäärse antigeeni retseptoriga T-rakkude (CAR-T) põhjustatud tsütokiinide vabanemise sündroomi (CRS) korral: kuna CRS-i raviks on heaks kiidetud ainult totsilizumab i.v., siis i.v. ravimvormi tarneraskuse korral tutvuge palun CRS-i ravijuhendiga muude ravivõimaluste osas.

Teatud juhtudel peab asendusravi saamiseks patsient tulema haiglasse/kliinikusse.

Taustateave ja ravi lõpetamise võimalik mõju

RoActemra (totsilizumab) on näidustatud järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (RA) täiskasvanud patsientidel (s.c. ja i.v.)
- hiidrakuline arteriit (GCA) täiskasvanud patsientidel, ainult s.c.
- juveniilne idiopaatiline polüartriit (pJIA)
 - patsientidel alates 2 aasta vanusest (süstel ja i.v.)
 - patsientidel alates 12 aasta vanusest (pen-süstel)
- süsteemne juveniilne idiopaatiline artriit (sJIA)
 - patsientidel alates 1 aasta vanusest (süstel)
 - patsientidel alates 2 aasta vanusest (i.v.)
 - patsientidel alates 12 aasta vanusest (pen-süstel)
- CAR-T põhjustatud tsütokiinide vabanemise sündroom (CRS) täiskasvanud patsientidel ja lastel alates 2 aasta vanusest (ainult i.v.)

Käesoleva teabekirja eesmärk on teavitada Teid RoActemra 162 mg subkutaanse süstelahuse (RoActemra s.c., süstel ja pen-süstel) ajutistest tarneraskustest ning pakkuda kaalumiseks võimalusi, vähendamaks patsientidel võimalikku haiguse ägenemise riski tarneraskuste perioodil.

Tarneraskused ei ole tingitud ohutusprobleemidest. Nõudlus RoActemra järele on ülemaailmselt suurenenud ettenägematu kiirusega.

Roche on hoolikalt kaalunud erinevaid võimalusi, kuidas kõige paremini täita lünk varustamise ja nõudluse vahel. RoActemra s.c. puhul rakendatakse kontrollitud ja hajutatud jaotusstrateegiat, mille eesmärk on tagada olukord, kus üheski riigis ei kestaks RoActemra tarneraskused üle 3 – 6 nädala. RoActemra i.v. puhul tegeletakse olukorraga jätkuvalt proaktiivselt. Eesmärk on viia miinimumini mõju üksikpatsiendile. Kuid erinevad riigid saavad mõjutatud erinevatel aegadel sõltuvalt laovarudest ning ei saa välistada, et mõningates riikides võivad RoActemra s.c. ja RoActemra i.v. tarneraskused tekkida üheaegselt. Teie riigis eeldatavate tarneraskuste alguse ja lõpu kuupäevad on toodud allpool ja kokkuvõtte lõigus eespool.

Kui patsiendil jääb ajutiste tarneraskuste tõttu üks või enam RoActemra plaanilist annust manustamata, ei saa välistada haiguse ägenemise riski (suurenenud haiguse aktiivsus/sümptomite halvenemine). Patsientide jaoks, kes on ohustatud ägenemise tekkest, on olemas alternatiivsed ravivõimalused, mida on kirjeldatud kokkuvõtte lõigus eespool.

Roche teeb pingsalt tööd tootmis- ja tarnevõimekuse suurendamiseks, laiendades tootmisvõrgustikku ja tehes aktiivset koostööd välispartneritega, et suurendada RoActemra tootmist kus iganes võimalik eesmärgiga suurendada ülemaailmseid ravimivarusid.

Teadaolevate andmete põhjal on Eestis tarneraskusi oodata järgmistel aegadel:

- **RoActemra 162 mg subkutaanse süstelahuse (pen-süstel) tarneraskus algas 25.08.2021. Tarnete taastumist on oodata alates 18.10.2021.**
- **RoActemra 162 mg subkutaanset süstelahust (süstlit) jätkub tavapärase nõudluse kohaselt septembri lõpuni. Tarnete taastumist on oodata alates 18.10.2021.**

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest RoActemra (totsilizumab) kasutamisega seotud kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Firma kontaktandmed

Kui Teil on küsimusi RoActemra (totsilizumab) kasutamise kohta, palun võtke ühendust Roche'iga:
Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel 617 7380
tallinn.estonia@roche.com.