

Ohutuslane teabekiri

27.märts 2019

XELJANZ▼ (tofatsitiniib) - kopsuemboolia ja suremuse suurenenud risk reumatoidartriidiga patsientidel, kes saavad kliinilises uuringus ravimit 10 mg kaks korda ööpäevas

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga soovib Pfizer Europe teid teavitada järgnevast.

Kokkuvõte

- Käimasolevas kliinilises uuringus reumatoidartriidiga (RA) patsientidel, kes võtavad tofatsitiniibi annuses 10 mg kaks korda päevas, teatati kopsuemboolia (KE) ja üldise suremuse suurenenud riskist. Uuringusse kaasati > 50-aastased RA-ga patsiendid, kellel oli vähemalt üks täiendav kardiovaskulaarne riskitegur.
- Selles kliinilises uuringus oli KE üldine esinemus viis korda suurem uuringurühmas, kus manustati kaks korda ööpäevas tofatsitiniibi annuses 10 mg võrreldes TNF-i inhibiitorit saava rühmaga, ja ligikaudu kolm korda suurem kui tofatsitiniibi puhul teistes tofatsitiniibi uuringuprogrammides.
- Tofatsitiniibi annus 10 mg kaks korda ööpäevas ei ole Euroopa Liidus reumatoidartriidi ravis heaks kiidetud.
- Ravimit väljakirjutavad arstid peavad kinni pidama tofatsitiniibi ravimi omaduste kokkuvõttes lubatud annusest, mis on RA näidustusel 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.

Ohutusprobleemi taust

Tofatsitiniib on näidustatud reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi raviks soovitatava annusega 5 mg kaks korda ööpäevas. Xeljanz on samuti heaks kiidetud haavandilise koliidi raviks soovitatava annusega 10 mg kaks korda ööpäevas esimese kaheksa nädala jooksul, millele järgneb annus 5 mg kaks korda ööpäevas.

A3921133 on avatud kliiniline uuring, mille eesmärk on hinnata kaks korda päevas manustatavate tofatsitiniibi 5 mg ja 10 mg annuste ohutust võrreldes tuumori nekroosi faktori inhibiitoriga (TNFi) RA-ga patsientidel. Uuringu läbi viimist nõudsid raviametid 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. Kõik patsiendid alustasid uuringut, saades stabiilsetes annustes foonravi metotreksaadiga.

Uuringu A3921133 andmete esialgse ülevaate alusel leidis väline andmeohutuse jälgimiskomitee statistiliselt ja kliiniliselt olulise erinevuse kopsuemboolia esinemuses 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustavas ravirühmas võrreldes TNFi kontrollrühmaga. KE üldine esinemus inimaasta kohta 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustavas rühmas on enam kui viis korda suurem kui TNFi kontrollrühmas ja ligikaudu kolm korda suurem kui teistes tofatsitiniibi uuringuprogrammides. Lisaks oli 10 mg kaks korda ööpäevas manustavas rühmas suurem mistahes põhjusel suurem kui 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNFi manustavates rühmades.

Seetõttu muudab müügiloa hoidja uuringut A3921133 selliselt, et tofatsitiniibi 10 mg kaks korda ööpäevas saanud patsiendid lähevad ülejäänud uuringu perioodiks üle tofatsitiniibi annusele 5 mg kaks korda ööpäevas.

Praegu jätkatakse ELis uuringu A3921133 andmete ja nende võimaliku mõju edasist hindamist ravimiteabele kõigi praegu heakskiidetud Xeljanzi näidustuste korral.

Ravimit väljakirjutavatele arstidele tuletatakse meelde, et nad peavad RA 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