

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Kirjeen lopussa on ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen.

TÄRKEÄÄ TIETOA VYNDAQEL®-VALMISTEESTA (TAFAMIDIISI)

Keskeiset viestit terveydenhuollon ammattilaisille

- Varmistu siitä, että transtyretiinivälitteistä sydänamyloidoosia (ATTR-CM) sairastavat potilaat täyttävät kaikki kliiniset kriteerit, ennen kun heille määrätään Vyndaqel-valmistetta. Näin vältetään valmisteen anto hoitoon soveltumattomille potilaille (ks. alla kohta *ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit*).
- Kerro potilaille Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvistä mahdollisista tärkeistä riskeistä (tafamidiisiä ei suositella käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana). Rohkaise myös potilaita opettelemaan Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvät asianmukaiset varotoimet, painottaen erityisesti raskauden ehkäisyä ja tehokkaan ehkäisymenetelmän oikeaa käyttöä.
- Neuvo naispotilaita ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he altistuvat tafamidiisille raskauden aikana tai sitä edeltävän kuukauden aikana.
- Raportoi Pfizer Oy:lle kaikki Vyndaqel-valmisteen käytön aikaiset raskaustapaukset ja kehota naisia osallistumaan TESPO-ohjelmaan (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes), jossa kerätään lisätietoa raskauden kulusta, sikiön/vastasyntyneen terveydestä ja seurannasta 12 kuukauden ikään asti.
- Neuvo potilaita ottamaan välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin minkä tahansa haittatapahtuman ilmetessä Vyndaqel-valmisteen käytön aikana tai raportoimaan siitä valmisteen pakkausselosteessa ilmoitetun kansallisen raportointisysteemin kautta.
- Lääkäreitä (lääkkeen määrääjiä) ja apteekkihenkilökuntaa muistutetaan raportoimaan Pfizer Oy:lle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa) kaikki Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset.
- Kehota Vyndaqel-hoitoa saavia potilaita, joilla on diagnosoitu transtyretiinivälitteinen amyloidoosi (ATTR), osallistumaan vapaaehtoiseen THAOS-tutkimukseen (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey), jonka tarkoituksena on kerätä pitkän aikavälin tietoa sairaudesta ja Vyndaqel-valmisteesta. Tutkimuksessa kerätään tietoa mm. maksatoksisuudesta, kilpirauhastoiminnan muutoksista erityisesti raskauden aikana, vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista, turvallisuudesta ja tehosta potilailla, joilla on muita kuin Val30Met ATTR-PN-mutaatioita, sekä turvallisuudesta potilailla, joilla on villityypin tai perinnöllinen ATTR-CM.

Yhteenveto taustatiedoista

Euroopan komissio myönsi 16.11.2011 poikkeuksellisin perustein myyntiluvan Vyndaqel® (tafamidiisimeglumiini) 20 mg pehmeät kapselit -valmisteelle transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on vaiheen 1 oireinen polyneuropatia, hidastamaan ääreishermoston tilan heikkenemistä.

17.2.2020 Euroopan komissio myönsi myyntiluvan Vyndaqel® (tafamidiisi) 61 mg pehmeät kapselit -valmisteelle villityypin tai perinnöllisen transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on kardiomyopatia (ATTR-CM).

Tämän terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun ohjeen tarkoituksena on korostaa sitä, että on erittäin tärkeää neuvoa naispotilaita välttämään raskaaksi tulemistä ja imettämistä Vyndaqel-hoidon aikana ja

kehottaa hoitavaa lääkäriä raportoimaan Vyndaqel-potilailla ilmenevät haittatapahtumat ja raskaustapaukset, sekä varmistamaan, että ATTR-CM-potilaat täyttävät kaikki kliiniset kriteerit, ennen kun heille määrätään Vyndaqel-valmistetta (näin vältetään valmisteen anto hoitoon soveltumattomalle potilaalle).

Raskauden välttäminen

Vyndaqel-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisymenetelmää. Raskauden aikaisesta käytöstä ihmisillä on saatavilla rajallisesti tietoa. Eläimillä tehdyissä kehitystoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa on havaittu poikkeavuuksia. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyä Vyndaqel-hoidon aikana sekä vielä yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen lääkeaineen pitkän puoliintumisajan vuoksi.

TESPO-ohjelma (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes)

TESPO on ohjelma, jossa kerätään turvallisuustietoa (mukaan lukien merkittävät sikiöiden epämuodostumat ja elävinä syntyneiden lasten kehityshäiriöt) TTR-välitteistä amyloidoosia sairastavista naispotilaista, jotka ovat altistuneet Vyndaqel-valmisteelle raskauden aikana tai raskautta edeltäneen kuukauden aikana.

Vaikka Vyndaqel-hoitoa saavia potilaita kehoitetaan välttämään raskaaksi tulemista ja käyttämään tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää, niin tiedetään, että raskauksia voi kuitenkin ilmetä. Sairauden polyneuropatiamuotoa (ATTR-PN) tavataan usein hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Sydänamyloidoosimuotoa (ATTR-CM) diagnosoidaan tyypillisesti myöhemmällä iällä, mutta joskus myös hedelmällisessä iässä olevilla naisilla.

Jos potilas tulee raskaaksi hoidon aikana tai kuukauden sisällä ennen tai jälkeen Vyndaqel-valmisteelle altistumisesta, terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään raportoimaan raskaudesta Pfizer Oy:n lääketurvayksikköön (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa). Perustiedot raskaudesta mukaan lukien laskettu aika ja tafamidiisialtistus kerätään ns. Exposure During Pregnancy (EDP) -lomakkeelle. Syntymän jälkeisten seurantatietojen keräys aloitetaan synnytyksen laskettuna ajankohtana. Tiedot kerätään ns. TESPO 12-Month Infant Follow-up -lomakkeelle (ensimmäisen vuoden elossaolo, varhaisten ikävaiheiden kehitysrajapyykit, synnyttäiset ja perinnölliset poikkeavuudet, sairaalahoidot, vakavammat sairastumiset sekä rokotukset).

THAOS-rekisteri (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey)

THAOS on kansainvälinen, usean keskuksen sairausrekisteri, jonka tarkoituksena on kerätä pitkän aikavälin tietoa perinnöllistä ja villityypin transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavista potilaista sekä oireettomista TTR-variantin kantajista. Se on ollut vuodesta 2007 lähtien avoin kaikille TTR-välitteistä amyloidoosia (ATTR-PN ja ATTR-CM) sairastaville potilaille hoidosta riippumatta.

Tutkimuksen päätavoitteena on lisätä ymmärrystä sairaudesta ja karakterisoida tyypillistä taudin kulkua sekä kerätä pitkän aikavälin turvallisuustietoa kuten tietoa maksatoksisuudesta, kilpirauhastoiminnan muutoksista erityisesti raskaana olevilla naisilla, vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista, turvallisuus- ja tehotietoa potilailta, joilla on muita kuin Val30Met ATTR-PN-mutaatioita, turvallisuustietoa potilailta, joilla on villityypin tai perinnöllinen ATTR-CM.

THAOS-tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset EU-maissa on listattu [clinicaltrials.gov-sivustolla](https://clinicaltrials.gov/sivustolla) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00628745?term=THAOS&draw=2&rank=1>).

Osallistuminen THAOS- ja TESPO-ohjelmiin on vapaaehtoista. Niiden tarkoituksena on edistää Vyndaqel-valmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevien tietojen keräämistä ja lääketieteellistä tuntemusta TTR-välitteisestä amyloidoosista. THAOS-rekisteristä ja TESPO-ohjelmasta kerättyjä tietoja käytetään lääketurvatoiminnassa ja riskien hallinnassa, joten ne tukevat potilasturvallisuutta valmisteen kauppaan tuomisen jälkeen.

ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit

ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit on esitetty Vyndaqel 61 mg pehmeät kapselit -valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 seuraavasti:

Kun sairausepäily herää tietynlaisen sairaushistorian tai sydämen vajaatoiminnan tai kardiomyopatian merkkejä omaavan potilaan kohdalla, on amyloidoosin tai kardiomyopatian hoitoon perehtyneen lääkärin ennen tafamidiisihoidon aloittamista tehtävä etiologinen diagnoosi ATTR-CM:n vahvistamiseksi ja AL-amyloidoosin poissulkemiseksi asianmukaisilla arviointimenetelmillä, kuten luustokartoituksella (gammakuvaus) ja veri-/virtsakokeella ja/tai näytepalan histologisella tutkimuksella ja transtyretiini (TTR) -genotyyppityksellä villityypin tai perinnöllisen muodon selvittämiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tietoon epäillyn haittavaikutuksen Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyen, raportoi tapahtuma viipymättä

Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09) 430 040 kautta tai sähköpostitse FIN.AEReporting@pfizer.com tai suoraan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tarvittaessa lisätietoja saa Lääketietopalvelusta:

Puhelin: (09) 430 040 (vaihde)

Sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

PP-VYN-FIN-0045-24052021