

Information till hälsovårdspersonal

Tillfällig störning i tillgång för RoActemra 162 mg injektionsvätska, lösning, för subkutan (SC) injektion (förfylld spruta och förfylld injektionspenna) och RoActemra 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (IV) samt rekommendationer för att hantera risken för eventuellt skov

Bästa hälsovårdspersonal

Roche Oy vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- Tillfällig störning i tillgången för RoActemra (tocilizumab) förväntas i Finland enligt följande:
 - RoActemra 162 mg, injektionsvätska, lösning för SC injektion (förfylld spruta och injektionspenna), störningen i tillgång började i Finland i augusti och förväntas fortsätta till september 2021.
 - RoActemra 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning (IV), störningen i tillgång förväntas börja i Finland i oktober och fortsätter eventuellt fram till december 2021.
- Att avbryta behandling med RoActemra vid eventuell restnotering kan leda till skov (ökad sjukdomsaktivitet/förräddade symtom) vid följande godkända indikationer för IV och/eller SC formulering: reumatoid artrit (RA), jättecellsartrit (GCA), CAR-T inducerad cytokinfrisättningsyndrom (CRS), polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA), systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA).
- Du ska därför undersöka patienternas sjukdomstillstånd, behandlingsregim och potentiell risk för skov (om RoActemra dos missas under restnoteringperioden). När det gäller RoActemra SC, ha i åtanke antalet oanvända förfyllda sprutor/pennor som innehas av den enskilda patienten.
- Alternativa behandlingar är tillgängliga för patienter som riskerar skov i sjukdomstillstånd:
 - För patienter med reumatoid artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA):
 - Om SC är slut i lager, sätt in IV tocilizumab ca 2 veckor efter senaste SC injektion med tocilizumab och återinsätt SC tocilizumab när det åter finns tillgängligt (nästa dos kan ges enligt nästa planerade IV dos). För RA är även sarilumab SC godkänd, överväg om byte till detta kan vara möjligt alternativ för patienten.

- Om IV är slut i lager, sätt in tocilizumab SC vid nästa planerade IV dos. När IV tocilizumab är åter i lager så kan det återinsättas ca 2 veckor efter senaste SC injektion.
- Om varken SC och IV tocilizumab är tillgängliga eller enligt vårdgivarens beslut: överväg att sätta in/öka dosering av konventionell/biologisk/målinriktad oral DMARD och/eller glukokortikoider.
- o Jättecellsartrit (GCA):
 - IV tocilizumab är inte godkänd för GCA, om SC inte finns tillgänglig, kan alternativ behandling inkludera återinsättande eller ökad dosering av annan behandling (t.ex. kortikosteroider).
- o CAR-T inducerad cytokinfrisättningssyndrom:
 - endast tocilizumab IV är godkänd för CRS, om IV inte finns tillgänglig hänvisar vi till befintliga behandlingsriktlinjer för alternativa behandlingar.

I vissa fall kan det vara nödvändigt att ge ytterligare vård i sjukhus/hälsovårdscentral.

Bakgrund och information och potentiell påverkan på grund behandlingsstopp

RoActemra (tocilizumab) har indikation för:

- Reumatoid artrit (RA) på vuxna patienter (SC och IV)
- Jättecellsartrit (GCA) på vuxna patienter (SC enbart)
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)
 - o patienter 2 år och äldre (förfylld spruta och IV)
 - o patienter 12 år och äldre (förfylld penna)
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
 - o patienter 1 år och äldre (förfylld spruta)
 - o patienter 2 år och äldre (IV)
 - o patienter 12 år och äldre (förfylld penna)
- CAR-T inducerad Cytokin Release Syndrom (CRS) på vuxna patienter och pediatrika patienter från 2 år och äldre (IV enbart)

Syftet med denna kommunikation är att informera dig om den förväntade tillfälliga restnotering för RoActemra 162 mg injektionslösning för subkutan injektion (förfylld spruta och förfylld penna) och RoActemra 20 mg/ml koncentrat till lösning för intravenös infusion (IV), och för att delge alternativ som kan övervägas för att mildra eventuell risk för patienterna under restnoteringen.

Denna restnotering på RoActemra är inte orsakad av bristande läkemedelssäkerhet. Efterfrågan på RoActemra har ökat globalt i en takt som inte varit förutsägbar.

Roche har nogsamt övervägt olika alternativ för hur vi bäst hanterar denna glapp mellan tillgång och efterfrågan. För RoActemra SC kommer det att bli en kontrollerad men förskjuten distributionsstrategi som säkerställer att inget land har restnotering i mer än 3-6 veckor. För RoActemra IV hanteras situationen proaktivt på ett kontinuerligt vis, som syftar till att minimera påverkan för den enskilda patienten. Dock kommer olika länder att påverkas vid olika tidpunkter beroende på nuvarande befintligt lager och vi vill dessutom undvika att ett enskilt land är utan SC RoActemra och IV RoActemra samtidigt. Förväntade tidsperioder i Finland kan du se dels här nedan och ovan under avsnittet "sammanfattning".

Ökad sjukdomsaktivitet/förvärrade symtom kan inte uteslutas om en eller flera RoActemra doser uteblir. Behandlingsalternativ för patienter med risk för skov beskrivs ovan under avsnittet "sammanfattning".

Roche jobbar skyndsamt med att öka tillverkningskapaciteten och leveranser genom att utöka produktionsnätverket, och genom att aktivt samarbeta med externa partners för att maximera produktionen av RoActemra, samt med målet att möjliggöra ökad tillgängligheten av läkemedlet.

Tillfällig störning i tillgången för RoActemra (tocilizumab) förväntas i Finland enligt följande:

- **RoActemra 162 mg, injektionsvätska, lösning för SC injektion (förfylld spruta och förfylld injektionspenna), störningen i tillgång började i Finland i augusti och förväntas fortsätta till september 2021.**
- **RoActemra 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning (IV), störningen i tillgång förväntas börja i Finland i oktober och fortsätter eventuellt till december 2021.**

Rapportering av biverkningar

Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar i samband med tocilizumab-behandling antingen till myndigheten som övervakar läkemedel:

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Roche Oy: enheten för läkemedelssäkerhet: finland.laaketurva@roche.com eller per telefon 010 554 500 (växel).

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor gällande RoActemra eller innehållet i detta brev, kontakta då Roche Oy:s enhet för läkemedelsinformation: finland.medical-information@roche.com eller per telefon 010 554 500 (växel).

Vi beklagar de eventuella besvär situationen medför för läkare, patienter och apotek.

Med vänlig hälsning



Anssi Linnankivi
Country Medical Director

M-FI-00002039