

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

GAVRETO ▼ (pralsetinibi): Suurentunut tuberkuloosin riski ja toimenpiteet riskin minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Roche Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Pralsetinibihoitoa saavilla potilailla on raportoitu tuberkuloosia (enimmäkseen keuhkojen ulkopuolista).**
- **Ennen hoidon aloittamista potilaita on arvioitava aktiivisen ja latentin (piilevän) tuberkuloosin varalta paikallisten hoitosuosituksen mukaisesti.**
- **Potilaille, joilla on aktiivinen tai latentti tuberkuloosi, on aloitettava tavanomainen mykobakteerilääkitys ennen Gavreto-hoidon aloittamista.**

Taustatietoja

Gavreto-valmiste on hyväksytty Euroopan unionissa käytettäväksi monoterapiana aikuispotilaille, jotka sairastavat RET (rearranged during transfection) -fuusioposiitivista pitkälle edennyttä ei-pienisoluista keuhkosityöpää (NSCLC) ja joita ei ole aiemmin hoidettu RET-estäjällä.

Gavreto-valmisteen turvallisuustietoja koskevassa selvityksessä pralsetinibihoitoa saaneilla potilailla todettiin yhteensä yhdeksän tuberkuloositapausta, joista suurin osa (7/9) ilmeni tuberkuloosin suhteen endeemisillä alueilla. Tapauksia esiintyi sekä potilailla, joiden tiedettiin sairastaneen aiemmin tuberkuloosia, että potilailla, joiden ei tiedetty sairastaneen sitä aiemmin. Useimmissa tapauksissa raportoitiin keuhkojen ulkopuolista tuberkuloosia, kuten imusolmuketuberkuloosia, vatsakalvon tuberkuloosia tai munuaistuberkuloosia.

ARROW-tutkimuksessa hoidetuista potilaista (N = 528) minkä tahansa vaikeusasteen tuberkuloosia raportoitiin neljällä potilaalla (0,8 %) ja yhdellä potilaalla (0,2 %) raportoitiin vaikeusasteen 3–4 tapahtuma. Tämä tulos vastaa melko harvinaista esiintyvyyttä ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Ennen hoidon aloittamista potilaita on arvioitava aktiivisen ja latentin (piilevän) tuberkuloosin varalta paikallisten suositusten mukaisesti. Potilaille, joilla on aktiivinen tai latentti tuberkuloosi, on aloitettava tavanomainen mykobakteerilääkitys ennen Gavreto-hoidon aloittamista.

Pralsetinibin samanaikainen käyttö voimakkaiden CYP3A4:n indusoiden, kuten rifabutiinin tai rifampisiinin, kanssa voi pienentää plasman pralsetinibipitoisuuksia, mikä voi heikentää pralsetinibin tehoa. Pralsetinibin

samanaikaista käyttöä voimakkaiden CYP3A4:n indusioijien kanssa pitää välttää. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, pralsetinibiannosta on suurennettava.

Valmisteyhteenvedon päivitys tuberkuloosiriskiä koskevien tietojen ja testaus- ja hoitosuositusten lisäämiseksi on meneillään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt pralsetinibin käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

tai

Roche Oy:n potilasturvayksikköön: finland.laaketurva@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää Gavreto-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, niin olettehan yhteydessä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: finland.medical-information@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin

Anssi Linnankivi

lääketieteellinen johtaja