

Tämä lääketurvaviedote jaetaan kaikille reumatologeille, gastroenterologeille, kardiologeille ja pediatriisille gastroenterologeille. Lisäksi näiden erikoisalojen klinikoiden ylläkäreitä pyydetään varmistumaan siitä, että myös näiden alojen erikoistuvat lääkärit saavat tämän lääketurvaviedotte. Lisäksi tiedote jaetaan terveyskeskuslääkäreille, yleislääkäreinä toimiville ja apteekkeille.

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

27.3.2019

XELJANZ (tofasitinibi): Lisääntynyt keuhkoveritulppien ja kuolleisuuden riski kliinisessä tutkimuksessa, jossa nivelreumapotilaat saavat annostusta 10 mg kahdesti vuorokaudessa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija Pfizer Europe MA EEIG tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- Käynnissä olevassa kliinisessä tutkimuksessa, jossa nivelreumapotilaat saavat tofasitinibia annostuksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa, on raportoitu lisääntynyt keuhkoveritulppien ja kokonaiskuolleisuuden riski. Tutkimuksessa on mukana 50-vuotiaita tai tätä vanhempia nivelreumapotilaita, joilla on lisäksi ainakin yksi muu sydän- ja verisuonitapahtumille altistava riskitekijä.
- Tässä kliinisessä tutkimuksessa keuhkoveritulppien kokonaisilmaantuvuus oli 5 kertaa suurempi hoitohaarassa, jossa potilaat saivat tofasitinibia annostuksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa, verrattuna tuumorinekroositekijän estäjä (TNFi)-hoitohaaraan ja noin 3 kertaa suurempi kuin tofasitinibilla on raportoitu sen tutkimusohjelman muissa tutkimuksissa.
- Tofasitinibin annostusta 10 mg kahdesti vuorokaudessa ei ole hyväksytty nivelreuman hoitoon Euroopan Unionissa.
- Lääkkeen määrääjien tulee noudattaa valmisteyhteenvedon mukaista hyväksyttyä tofasitinibin annostusta 5 mg kahdesti vuorokaudessa nivelreuman hoidossa.
- Käyttöaiheesta riippumatta tofasitinibia saavia potilaita on seurattava keuhkoveritulpan merkkien ja oireiden varalta ja potilaita on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos keuhkoveritulpan merkkejä ilmaantuu.

Turvallisuuslöydöksen taustaa

Tofasitinibi on tarkoitettu nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoitoon suositusannoksella 5 mg kahdesti vuorokaudessa. Xeljanz on myös hyväksytty haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon suositusannostuksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa 8 ensimmäisen hoitoviikon ajan ja sen jälkeen ylläpitohoitoon annostuksella 5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Tutkimus A3921133 on avoin kliininen tutkimus, jossa tofasitinibin turvallisuutta annostuksilla 5 mg kahdesti vuorokaudessa ja 10 mg kahdesti vuorokaudessa verrataan TNF-estäjään (TNFi) nivelreumapotilailla. Lääkeviranomaisten pyynnöstä aloitetun tutkimuksen tarkoituksena on arvioida sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä tofasitinibin käyttöön liittyen 50-vuotiailla tai tätä vanhemmilla potilailla, joilla on lisäksi ainakin yksi muu sydän- ja verisuonitapahtumille altistava

riskitekijä, kuten tupakointi, korkea verenpaine, korkeat kolesteroliarvot, diabetes mellitus, aiempi sydänkohtaus, suvussa esiintyvä sepelvaltimotauti tai ekstra-artikulaarinen nivelreuma. Kaikki potilaat tulivat tutkimukseen mukaan taustalääkityksenä käytetyllä vakaalla metotreksaattiannostuksella.

Tutkimuksen A3921133 tietojen alustavan arvioinnin perusteella ulkopuolinen tutkimuksen turvallisuutta valvova komitea havaitsi, että keuhkoveritulppien ilmaantuvuudessa on tilastollisesti ja kliinisesti merkittävä ero tofasitinibia annostuksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa saavien hoitohaarassa verrattuna aktiiviseen TNFi-kontrollihaaraan. Tofasitinibia 10 mg kahdesti vuorokaudessa saavien potilaiden hoitohaarassa keuhkoveritulppien kokonaisilmaantuvuus henkilövuotta kohden on yli 5 kertaa suurempi kuin TNFi-kontrollihaaraassa ja noin 3 kertaa suurempi kuin tofasitinibin tutkimusohjelman muissa tutkimuksissa. Lisäksi tofasitinibia annostuksella 10 mg kahdesti vuorokaudessa saavien hoitohaarassa kaikista syistä johtuva kuolleisuus oli korkeampi kuin tofasitinibia annostuksella 5 mg kahdesti vuorokaudessa saavien hoitohaarassa ja TNFi-ryhmässä.

Edellä kuvattujen tietojen johdosta myyntiluvan haltija muuttaa tutkimusta A3921133 siten, että tofasitinibia 10 mg kahdesti vuorokaudessa saavien potilaiden annostus pienennetään 5 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tutkimuksen loppuajaksi.

Tutkimuksen A3921133 tietojen jatkoarviointi ja mahdollinen vaikutus EU-valmisteyhteenvetoon kaikkien Xeljanzin hyväksytyjen käyttöaiheiden osalta on parhaillaan käynnissä.

Lääkkeen määrääjiä muistutetaan siitä, että heidän tulee noudattaa hyväksytyä tofasitinibin annostusta 5 mg kahdesti vuorokaudessa nivelreuman hoidossa. Käyttöaiheesta riippumatta tofasitinibia saavia potilaita on seurattava keuhkoveritulpan merkkien ja oireiden varalta ja potilaita on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos keuhkoveritulpan merkkejä ilmaantuu.

Haittavaikutuksista raportointinen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Xeljanz-valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tai myyntiluvan haltijalle:

Pfizer Oy, Lääketurva, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040
S-posti: FIN.AEReporting@pfizer.com


Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla Xeljanzin valmisteyhteenvedosta EMA:n sivuilla:

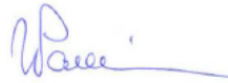
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xeljanz#product-information-section>

Voitte myös ottaa yhteyttä Pfizerin lääketietopalveluun: Puhelin (09) 430 040 (keskus) tai sähköpostitse Medical.Information@pfizer.com

Ystävällisin terveisin,



Tamas Koncz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer, Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy