

Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille

22.10.2024

5-fluorourasiilia sisältävät lääkkeet: dihydropyrimidiinidehydrogenaasin (DPD) puutoksen fenotyypin määrittystä veren urasiilipitoisuuksia mittaamalla on tulkittava varoen potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

5-fluorourasiilia (5-FU) sisältävän lääkkeen i.v. myyntiluvan haltijana (Fluorouracil Accord) Accord Healthcare Oy haluaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja kansallisen toimivaltaisen viranomaisen, Fimean, kanssa ilmoittaa seuraavista asioista:

Tiivistelmä

- **Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden dihydropyrimidiinidehydrogenaasin (DPD) fenotyypin määrittämiseen käytettäviä veren urasiilipitoisuuksia on tulkittava varoen, koska munuaisten vajaatoiminta voi johtaa veren urasiilipitoisuuden suurenemiseen.**
- **Näin ollen DPD-puutoksen virheellisen diagnoosin riski kasvaa, mikä voi johtaa 5-FU:n aliannostukseen ja hoidon tehon heikkenemiseen.**

Taustatietoja

Parenteraalinen 5-fluorourasiili (5-FU) on osa erilaisten pahanlaatuisten kasvainten (kuten paksusuolen syövän, haimasyövän, mahasyövän, rintasyövän sekä pään ja kaulan syövän) tavanomaista hoitoa ja sitä käytetään useimmiten yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) on 5-FU:n hajoamisnopeuteen vaikuttava entsyymi. Potilailla, joilla DPD-entsyymin toiminta on heikentynyt, on lisääntynyt vakavan tai hengenvaarallisen toksisuuden riski, kun heitä hoidetaan 5-FU:lla tai jollakin sen aihiolääkkeellä. Tämän vuoksi fenotyyppi- ja/genotyypin määrittystä suositellaan ennen hoidon aloittamista.

Vaikka optimaalisesta testausmenetelmästä ei ole varmuutta, DPD:n puutos suositellaan testaamaan ennen hoitoa, jotta tunnistetaan ne potilaat, joilla on vaikea-asteisen toksisuuden riski.

- Potilailla, joilla on täydellinen DPD:n puutos, on suuri hengenvaarallisen tai kuolemaan johtavan toksisuuden riski, eikä heille tule siksi antaa hoitoa 5-FU:lla tai muilla fluoropyrimidiineillä (kapesitabiini, tegafuuri).
- Potilailla, joilla on osittainen DPD-puutos, on tavanomaista suurempi vaikea-asteisen ja mahdollisesti hengenvaarallisen toksisuuden riski. Vaikea-asteisen toksisuuden riskin vähentämiseksi pitää harkita tavanomaista pienempää aloitusannosta. Jos vakavaa toksisuutta ei ilmene, seuraavia annoksia voidaan suurentaa, sillä tavanomaista pienempien annosten tehoa ei ole varmistettu.

Munuaisten vajaatoiminta voi nostaa veren urasiilitasoja. Jos urasiilitasoja käytetään DPD-fenotyypin määrittämiseen fenotyypin tulosta on tulkittava varoen potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Tämän potilasryhmän DPD:n puutoksen virheellisen diagnoosin riski kasvaa ja voi johtaa 5-FU:n tai muiden fluoropyrimidiinien aliannostukseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

5-fluorourasiilia sisältäviin lääkeaineisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, PL 55, 00340 FIMEA.

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki

ra_finland@accord-healthcare.com , puh. 010 2314 180, www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta

Ystävällisin terveisin,

Accord Healthcare Oy