



Tammikuu 2022

Sarilumabin [Kevzara®] saatavuudessa rajoituksia

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Fimean kanssa sovittu Sanofi haluaa tiedottaa seuraavista tärkeistä sarilumabia koskevista seikoista.

Yhteenveto

- Tämänhetkisten kysyntäennusteiden perusteella Suomessa Kevzara®-valmisteen (sarilumabi) saatavuuden odotetaan olevan rajoittunutta 1.2.2022 alkaen. Saatavuusrajoitus koskee seuraavaa pakkausmuotoa:
 - esitötetty kynä, 200 mg
- Suomessa Kevzara®-valmisteen (sarilumabin) saatavuushäiriön odotetaan päättyvän 17.2.2022.

Saatavuushäiriön taustaa

- Kevzara® on interleukiini-6- (IL-6-) reseptorin antagonisti, joka on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon aikuisille, joilla ei ole saatu riittävä vastetta yhdellä tai useammalla taudinkulku muuttavalla reumalääkkeellä (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) tai jotka eivät siedä niitä.
- Sanofi on havainnut, että sarilumabin (Kevzara®-valmisteen) maailmanlaajuinen kysyntä on kasvanut. (Tämä johtuu IL-6-reseptorin salpaajien maailmanlaajuisen kysynnän kasvusta ja elokuun 2021 puolessavälissä ilmoitetuista tosilitsumabin saatavuushäiriöstä¹.)
- Tämän poikkeuksellisen kysynnän vuoksi nykyisten ennusteiden perusteella on odotettavissa, että Kevzara® 200 mg esitötetyn kynän saatavuudessa tulee olemaan rajoituksia 17.2.2022 asti.
- Eri maiden viranomaiset ja kansainväliset terveystieteelliset viranomaiset ovat suositelleet IL-6-reseptorin salpaajien käyttöä vaikeaa tai kriittistä COVID-19-tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Sarilumabia ei ole hyväksytty eikä sille ole myönnetty hätäkäyttölupaa käytettäväksi COVID-19-taudin hoitoon maailman missään maassa, ja Sanofi asettaa edelleen etusijalle sarilumabin toimittamisen nivelreumaa sairastaville potilaille, jotka täyttävät käyttöaiheen kriteerit.
- Sanofi tekee parhaansa huolehtiakseen saatavuudesta ja minimoidakseen tämän kysynnän kasvun vaikutukset. Olemme sitoutuneet tiedottamaan aktiivisesti ja ajantasaisesti tilanteen kehitymisestä.
- Kehotamme ottamaan saatavuusrajoitukset huomioon hoitopäätöksiä tehtäessä.

¹ European Medicines Agency. (2021, September 3, 2021). RoActemra (tocilizumab): Temporary supply shortage for 162 mg solution for subcutaneous injection and RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion (IV) & recommendations to manage potential risk of disease flare in patient. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/roactemra-tocilizumab-temporary-supply-shortage#about-section> (referenced October 15th, 2021).



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisten on ilmoitettava käyttöaiheesta poikkeavasta sarilumabin käytöstä kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti Fimeaan, riippumatta siitä, liittyykö käyttöön haittavaikutuksia.
Fimea:

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

Yrityksen yhteystiedot

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,
puh: 0201 200 368

Parhain terveisin,

Lotta Vassilev
Sanofi Genzyme Country Medical head, Sanofi Oy

A handwritten signature in black ink that reads 'Lotta Vassilev'.

Osoitetiedot:

Lääketietokeskus Oy, Suomen Lääkäriliitto: reumatologit, infektiosairauksien ja klinisen mikrobiologian erikoislääkärit
Farenta verkko, Apteekkariliitto (Salkku): sairaala-apteekit, apteekit, lääkekeskukset
Suomen reumahoitajat ry.: reumahoitajat