

Pfizer
Tietokuja 4
00330 Helsinki

21.3.2024

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Paxlovid (nirmatrelviiri, ritonaviiri): muistutus tiettyjen immunosuppressanttien, kuten takrolimuusin, käyttöön liittyvistä henkeä uhkaavista ja kuolemaan johtavista lääkkeiden yhteisvaikutuksista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Pfizer tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- Paxlovid-valmisteiden antaminen samanaikaisesti tiettyjen sellaisten immunosuppressanttien kanssa, joiden terapeuttinen indeksi on kapea, voi farmakokineettisten yhteisvaikutusten vuoksi aiheuttaa henkeä uhkaavia ja kuolemaan johtavia reaktioita. Tällaisia immunosuppressantteja ovat mm. kalsineuriinin estäjät (siklosporiini, takrolimuusi) ja mTOR-estäjät (everolimuusi, sirolimuusi).
- Vakavien yhteisvaikutusten riskin vuoksi yhteiskäyttöä näiden immunosuppressanttien kanssa tulee harkita vain, jos seerumin immunosuppressanttipitoisuutta on mahdollista seurata tarkasti ja säännöllisesti.
- Seuranta on tehtävä paitsi Paxlovid-valmisteiden yhteiskäytön aikana, myös hoidon jälkeen.
- Paxlovid on vasta-aiheinen, jos potilas käyttää lääkkeitä, joiden puhdistuma on vahvasti CYP3A-entsyymistä riippuvaista ja joiden kohonnut pitoisuus plasmassa voi aiheuttaa vakavia ja/tai henkeä uhkaavia reaktioita. Tällainen lääke on esimerkiksi kalsineuriinin estäjiin kuuluva voklosporiini.
- Moniammatillisen ryhmän konsultointi on tarpeen, jotta yhteiskäyttöön liittyvät näkökohdat voidaan ottaa huomioon.
- Paxlovid-hoidon mahdollista hyötyä on arvioitava huolellisesti sellaisiin vakaviin riskeihin nähden, joita voi ilmetä, jos lääkkeiden yhteisvaikutuksiin ei kiinnitetä asianmukaisesti huomiota.

Taustatietoa turvallisuushuolesta:

Paxlovid-valmiste on voimakas CYP3A:n estäjä, ja sen käyttö potilaille, jotka saavat samanaikaisesti hoitoa CYP3A:n välityksellä metaboloituvilla lääkkeillä, voi suurentaa tällaisten lääkkeiden pitoisuutta plasmassa. Paxlovid-valmisteen ja immunosuppressanttien, kuten kalsineuriinin estäjien (vokloporiinin, siklosporiinin ja takrolimuusin) ja mTOR-estäjien (everolimuusin ja sirolimuusin), yhteisvaikutuksista aiheutuvia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu, ja osa näistä haittavaikutuksista on johtanut kuolemaan. Useissa tapauksissa immunosuppressanttien pitoisuuksien havaittiin nousevan nopeasti toksiselle tasolle, mikä aiheutti henkeä uhkaavia tiloja. Esimerkiksi suuri takrolimuusipitoisuus voi aiheuttaa akuutin munuaisvaurion ja lisätä alttiutta saada vaikea-asteisia infektioita liiallisen immunosuppression seurauksena.

Paxlovid on vasta-aiheinen potilailla, jotka käyttävät kalsineuriinin estäjää vokloporiinia. Moniammatillisen ryhmän (sisältäen esim. lääkäreitä, immunosuppressiivisen hoidon asiantuntijoita ja/tai kliinisen farmakologian asiantuntijoita) kuuleminen on tarpeen Paxlovidin ja kalsineuriinin estäjien (siklosporiini ja takrolimuusi) sekä mTOR:n estäjien (everolimuusi ja sirolimuusi) samanaikaisen käytön monimutkaisuuden hallitsemiseksi. Kalsineuriinin estäjät ja mTOR-estäjät ovat lääkkeitä, joiden terapeuttinen indeksi on kapea. Paxlovid-valmisteen yhteiskäyttöä näiden immunosuppressanttien kanssa tulee siksi harkita vain, jos seerumin immunosuppressanttipitoisuutta seurataan tarkasti ja säännöllisesti immunosuppressanttiannoksen säätämiseksi viimeisimpien ohjeistuksien mukaisesti. Siten voidaan välttyä liialliselta immunosuppressanttialtistukselta ja siitä aiheutuvilta vakavilta haittavaikutuksilta. Seuranta on tärkeää paitsi Paxlovid-valmisteen yhteiskäytön aikana, myös hoidon jälkeen.

Lisätietoja kliinisesti merkittävistä lääkkeiden yhteisvaikutuksista, mukaan lukien lääkevalmisteista, joiden antaminen samanaikaisesti Paxlovid-valmisteen kanssa on vakavien yhteisvaikutusten vuoksi vasta-aiheista, saat Paxlovid-valmisteen valmisteyhteenvedosta tai skannaamalla ulkopakkauksen QR-koodin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä lääkkeiden haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla) ja liittämään ilmoitukseen eränumero, jos se on saatavilla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:

Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

Ystävällisin terveisin,



Piia Aarnisalo

Lääketieteellinen johtaja, Pfizer Oy