▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle

14.2.2023

ADAKVEO (kritsanlitsumabi): Vaiheen III CSEG101A2301-tutkimuksen tulokset eivät osoittaneet kritsanlitsumabin paremmuutta lumelääkkeeseen verrattuna

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis on sopinut tämän tiedotteen laatimisesta Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Yhteenveto

- Vaiheen III CSEG101A2301-tutkimuksen (STAND) alustavien tulosten perusteella terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden vaso-okklusiivisten kriisien vuotuisessa määrässä ei ollut eroa kritsanlitsumabihoidon ja lumelääkkeen välillä satunnaistamisen jälkeisen ensimmäisen vuoden aikana.
- Alustavissa tuloksissa ei tullut ilmi kritsanlitsumabin käyttöön liittyviä uusia turvahuolia. Kritsanlitsumabille raportoitiin kuitenkin enemmän hoitoon liittyviä vähintään asteen 3 haittatapahtumia lumelääkkeeseen verrattuna.
- EMA arvioi parhaillaan tutkimuksesta CSEG101A2301 saatuja tietoja ja niiden mahdollista vaikutusta kritsanlitsumabin hyöty-haittatasapainoon. Lopullisista päätelmistä ja suosituksista tiedotetaan arvion valmistuttua.
- Arvion ollessa käynnissä on lääkäreiden harkittava yksilöllistä hyötyä ja riskejä tehdessään kritsanlitsumabihoitoon liittyviä päätöksiä.

Taustatietoa

Adakveo on tarkoitettu toistuvien vaso-okklusiivisten kriisien ennaltaehkäisyyn sirppisolutautia sairastavilla, 16 vuotta täyttäneillä potilailla. Sitä voidaan antaa yhdessä hydroksiurea/hydroksikarbamidihoidon (HU/HC) kanssa tai ainoana lääkkeenä potilaille,

joille HU/HC ei sovellu tai ei tuota riittävää vastetta. Tällä hetkellä Adakveon myyntiluvassa hyväksytty annos on 5 mg/kg.

Kritsanlitsumabin kliininen hyöty osoitettiin satunnaistetussa vaiheen II tutkimuksessa (CSEG101A2201, SUSTAIN[1]), mikä johti EMA:n myöntämään ehdolliseen myyntilupaan. Vahvistavan tutkimuksen CSEG101A2301 (STAND[2]) tietojen toimittaminen kuuluu EMAn asettamiin myyntiluvan ehtoihin.

STAND-tutkimuksen ensimmäisessä analyysissä arvioitiin tutkimukseen osallistuneiden 252 potilaan tietoja tutkimuksen aloittamisen (v. 2019) ja tietojen keräyspisteen 31.8.2022 aikaväliltä. Tulokset eivät osoittaneet kritsanlitsumabia tilastollisesti lumelääkettä paremmaksi terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden vaso-okklusiivisten kriisien vuotuisen määrän vähentämisessä satunnaistamisen jälkeisen ensimmäisen vuoden aikana.

Terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden vaso-okklusiivisten kriisien (ensisijainen päätetapahtuma) mukautettu vuotuinen määrä negatiivisen binomiregression avulla arvioituna oli kritsanlitsumabiryhmässä (5,0 mg/ml) 2,49 (95 % lv: 1,90; 3,26) ja lumelääkeryhmässä 2,30 (95 % lv: 1,75; 3,01). Kritsanlitsumabiryhmän (5,0 mg/kg) ja lumelääkeryhmän välinen suhdeluku oli 1,08 (95 % lv: 0,76; 1,55).

Terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden ja kotona hoidettujen vaso-okklusiivisten kriisien mukautettu vuotuinen yhteismäärä (tärkeä toissijainen päätetapahtuma) negatiivisen binomiregression avulla arvioituna oli kritsanlitsumabiryhmässä (5,0 mg/ml) 4,70 (95 % lv: 3,60; 6,14) ja lumelääkeryhmässä 3,87 (95 % lv: 3,00; 5,01). Kritsanlitsumabiryhmän (5,0 mg/kg) ja lumelääkeryhmän välinen suhdeluku oli 1,21 (95 % lv: 0,87; 1,70).

Uusia turvahuolia ei havaittu. Kritsanlitsumabille raportoitiin kuitenkin enemmän hoitoon liittyviä vähintään asteen 3 haittatapahtumia lumelääkkeeseen verrattuna. Samankaltaisia tuloksia saatiin 7,5 mg/kg annoksella hoidetussa ryhmässä. Tällä annoksella ei ole myyntilupaa.

EMA arvioi parhaillaan näiden löydösten vaikutusta kritsanlitsumabin käyttöön tämänhetkisessä hyväksytyssä käyttöaiheessa. Lopullisista päätelmistä ja suosituksista tiedotetaan arvion valmistuttua.

Tutkimuksen tietojen laajemman arvioinnin käynnissä ollessa lääkäreiden on harkittava yksilöllistä hyötyä ja riskejä sirppisolutautipotilaiden kritsanlitsumabihoitoon liittyviä päätöksiä tehdessään.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi (Lääketurvallisuus ja -tieto / Lääkkeiden turvallisuus / Haittavaikutuksista ilmoittaminen)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Novartis Finland Oy

medinfo.nordics@novartis.com

Puh. +358 (0)10 6133 210, +358 (0)10 6133 200

Ystävällisin terveisin,

Moenkkoenen Hannu

Digitally signed by Moenkkoenen Hannu
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=PH, serialNumber=2401978, cn=Moenkkoenen Hannu
Date: 2023.02.10 10:34:44 +02'00'

Hannu Mönkkönen

Medical Lead

[1] SUSTAIN-tutkimus: Study to Assess Safety and Impact of SelG1 With or Without Hydroxyurea Therapy in Sickle Cell Disease Patients With Pain Crises (ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT01895361)

[2] STAND-tutkimus: Study of Two Doses of Crizanlizumab Versus Placebo in Adolescent and Adult Sickle Cell Disease Patients (ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT03814746)