

Tärkeä turvallisuutta koskeva päivitys ja uudet suositukset Esbriet (pirfenidoni) -hoitoon liittyvän lääkeaineen aiheuttaman maksavaurion estämiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Roche Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Esbriet (pirfenidoni) -valmisteen käytössä on äskettäin raportoitu vaikea-asteisia lääkeaineen aiheuttamia maksavaurioita, myös kuolemaan johtaneita tapauksia.**
- **Ennen Esbriet (pirfenidoni) -hoidon aloittamista on syytä tehdä maksan toimintaa mittaavat kokeet (ASAT, ALAT, bilirubiini), ja sen jälkeen ne on toistettava kuukauden välein ensimmäisten 6 kuukauden aikana ja sitten 3 kuukauden välein hoidon koko kestoajan.**
- **Kliininen arviointi ja maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehtävä viipymättä, jos potilaalla on lääkeaineen aiheuttamaan maksavaurioon viittaavia oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, epämukavia tuntemuksia oikealla ylävatsassa, tummaa virtsaa tai ikterusta.**
- **Kohonnut transaminaasipitoisuus saattaa edellyttää Esbriet (pirfenidoni) -annoksen pienentämistä, hoidon keskeyttämistä tai lopettamista pysyvästi. Jos maksan aminotransferaasipitoisuus suurenee merkittävästi ja siihen liittyy hyperbilirubinemia tai lääkeaineen aiheuttaman maksavaurion kliinisiä oireita ja löydöksiä, Esbriet (pirfenidoni) -hoito pitää lopettaa pysyvästi.**

Taustatietoja

Esbriet (pirfenidoni) on antifibroottinen ja tulehdusta estävä lääke, joka on tarkoitettu idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon.

Pirfenidonihoidoa saaneilla idiopaattista keuhkofibroosia sairastavilla potilailla on äskettäin raportoitu vakavia maksan haittavaikutuksia, mukaan lukien yksittäisiä kuolemaan johtaneita tapauksia. Tämän etiologiaa ei tunneta, mutta pirfenidonihoidon jälkeisen lääkeaineen aiheuttaman maksavaurion taustalla voi olla idiosynkraattisia reaktioita. Kliinisen kehitysvaiheen aikana havaittiin, että hoidon aikaisten maksan haittatapausten ilmaantuvuus lisääntyi kumulatiivisesti pirfenidonihoidoa saaneilla potilailla (9,5 %) lumelääkettä saaneisiin verrattuna (4,3 %), ja valtaosa näistä oli laboratorioarvojen poikkeavuuksia.

Kliinisistä tutkimuksista saatujen, valmisteen markkinoille tulon jälkeisten ja kirjallisuudesta saatujen käytettävissä olevien tietojen tarkastelu osoitti, että valtaosa raportoiduista maksatapahtumista ilmaantui ensimmäisten pirfenidonihoidon aikana. Maksan transaminaasipitoisuus ja bilirubiinipitoisuus pitää sen vuoksi tutkia ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen kuukauden välein ensimmäisten kuuden kuukauden aikana ja sitten kolmen kuukauden välein. Potilas on lisäksi tutkittava viipymättä kliinisesti, ja maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehtävä, jos potilaalla on lääkeaineen aiheuttamaan maksavaurioon viittaavia oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, epämukavia tuntemuksia oikealla ylävatsassa, tummaa virtsaa tai ikterusta.

Jos maksan aminotransferaasiarvo on merkittävästi koholla tai potilaalla on maksavaurion kliinisiä oireita ja löydöksiä, Esbriet-annosta pitää muuttaa tai hoito pitää lopettaa pysyvästi valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos potilaan aminotransferaasiarvot ovat $> 3 - < 5 \times$ normaalin ylärajaa (upper limit of normal, ULN) suuremmat ja siihen liittyy hyperbilirubinemiaa tai maksavaurioon viittaavia kliinisiä oireita tai löydöksiä tai jos aminotransferaasiarvo on $\geq 5 \times$ ULN, Esbriet-hoito on keskeytettävä eikä potilasta tule altistaa hoidolle uudestaan.

Valmisteyhteenveto päivitetään näiden uusien turvallisuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Katso myös oheinen lääkettä määräävälle lääkärille tarkoitettu päivitetty hoidon turvallisuutta koskeva tarkistuslista, joita on saatavissa lisää ottamalla yhteyttä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: finland.medical-information@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihe).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt pirfenidonin käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko lääkevalvontaviranomaiselle:

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

tai

Roche Oy:n lääketurvayksikköön: finland.laaketurva@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihe).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää Esbriet-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, niin ottakaa yhteyttä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: finland.medical-information@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihe).

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnankivi
lääketieteellinen johtaja

M-FI-00001032