

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Tilapäinen toimituskatkos lääkevalmisteissa RoActemra 162 mg, injektioneeste, liuos, ihon alle (esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä) ja RoActemra 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten (laskimoon) sekä suositukset riskin hallitsemiseksi taudin mahdollisessa pahenemisvaiheessa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Roche Oy tiedottaa yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- RoActemra-valmisteen (tosilitsumabi) toimituksiin on odotettavissa häiriöitä Suomessa:
 - RoActemra 162 mg, injektioneeste, liuos, ihon alle (esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä), toimituskatkos alkoi Suomessa elokuussa ja jatkuu tämän hetkisen arvion mukaan syyskuuhun 2021.
 - RoActemra 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten (laskimoon), toimituskatkos alkaa tämän hetkisen arvion mukaan Suomessa lokakuussa ja jatkuu mahdollisesti joulukuuhun 2021.
- RoActemra-hoidon lopettaminen toimituskatkoksen vuoksi voi johtaa taudin pahenemisvaiheeseen (lisääntynyt tautiaktiivisuus / oireiden paheneminen), kun valmistetta käytetään seuraavien hyväksytyjen käyttöaiheiden hoitoon: nivelreuma, jätisoluarteriitti, T-solujen (CAR-T-solujen) aikaansaama sytokiinien vapautumisoireyhtymä, lasten aktiivinen polyartriitti (pJIA), yleisoireinen lastenreuma (sJIA).
- Potilaan sairauden yleistila, hoitomuoto ja pahenemisvaiheen riski tulee arvioida, jos RoActemra-annoksia jää väliin toimituskatkoksen aikana. Jos käytössä on ihon alle annettava RoActemra-valmiste, kannattaa huomioida myös potilaan hallussa olevat käyttämättömät esitäytetyt ruiskut/kynät.
- Saatavilla olevat hoitovaihtoehdot potilaille, joilla on taudin pahenemisvaiheen riski:
 - Nivelreuma, lasten aktiivinen polyartriitti (pJIA) ja yleisoireinen lastenreuma (sJIA):
 - Jos ihon alle annettavaa lääkeformia ei ole saatavilla, aloita tosilitsumabin laskimonsisäinen annostelu noin 2 viikkoa viimeisen ihon alle annetun tosilitsumabi-injektion jälkeen ja aloita ihon alle annettavat tosilitsumabi-injektiot uudelleen toimituskatkoksen loputtua (seuraava injektio ihon alle voidaan antaa laskimoon annettavan annoksen ajankohtana). Nivelreuman hoitoon myyntilupa on myönnetty myös sarilumabille (ihon alle). Harkitse, voiko potilas siirtyä käyttämään kyseistä lääkevalmistetta.

- Jos laskimoon annettavaa valmistetta ei ole saatavilla, aloita tosilitsumabin ihon alle annostelu seuraavan laskimoon annettavan annoksen ajankohtana. Toimituskatkoksen loputtua tosilitsumabia voi antaa laskimoon noin 2 viikkoa viimeisen ihon alle annetun injektion jälkeen.
- Jos tosilitsumabin kumppaakaan lääkemuotoa (laskimoon tai ihon alle) ei ole saatavilla, tai terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan, harkitse suun kautta otettavien perinteisten tai biologisten reumalääkkeiden tai reumaan käytettävien täsmähoitojen ja/tai glukokortikoidien käyttöä tai annoksen suurentamista.
- o Jättisoluarteriitti:
 - Tosilitsumabin antoa laskimoon ei ole hyväksytty jättisoluarteriitin hoitoon, joten jos ihon alle annettavaa valmistetta ei ole saatavilla, vaihtoehtoisia hoitoja voivat olla muiden hoitojen (kuten kortikosteroidien) uudelleen aloittaminen tai annoksen suurentaminen.
- o T-solujen (CAR-T-solujen) aikaansaama sytokiinien vapautumisoireyhtymä:
 - Laskimoon annettava tosilitsumabi on ainoa hyväksytty hoito sytokiinien vapautumisoireyhtymään, joten jos laskimoon annettavaa valmistetta ei ole saatavilla, ks. sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoito-ohjeista muita mahdollisia vaihtoehtoja.

Joissakin tapauksissa potilaalle täytyy antaa muuta hoitoa sairaalassa/terveyskeskuksessa.

Taustatietoja ja hoidon lopettamisen mahdolliset vaikutukset

RoActemra (tosilitsumabi) on tarkoitettu:

- nivelreuman hoitoon aikuisille (ihon alle ja laskimoon)
- jättisoluarteriitin hoitoon aikuisille (vain ihon alle)
- lasten aktiivisen polyartriitin (pJIA) hoitoon
 - o 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (esitäytetty ruisku ja laskimoon)
 - o 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (esitäytetty kynä)
- yleisoireisen lastenreuman (sJIA) hoitoon
 - o 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (esitäytetty ruisku)
 - o 2-vuotiaille ja vanhemmille lapsille (laskimoon)
 - o 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (esitäytetty kynä)
- T-solujen (CAR-T-solujen) aikaansaaman sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon aikuispotilaille ja 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille pediatriisille potilaille (vain laskimoon)

Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa tilapäisestä toimituskatkoksesta lääkevalmisteissa RoActemra 162 mg, injektioneste, liuos, ihon alle (esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä) ja RoActemra 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten (laskimoon) sekä tarjota vaihtoehtoja harkittavaksi riskin hallitsemiseksi taudin mahdollisessa pahenemisvaiheessa toimituskatkoksen aikana.

Tämän toimituskatkoksen syynä ei ole lääkkeen turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet. Toimituskatkos johtuu RoActemra-valmisteen maailmanlaajuisesti poikkeuksellisesti ja merkittävästi lisääntyneestä kysynnästä.

Roche on arvioinut huolellisesti eri vaihtoehtoja kysynnän ja tarjonnan välisen kuilun kuromiseksi umpeen. Ihon alle annettavalla RoActemra-valmisteella on porrastettu jakelustrategia sen varmistamiseksi, ettei ihon alle annettavan RoActemra-valmisteen toimituskatkos missään maassa ylittäisi 3–6 viikkoa. Laskimoon annettavan RoActemra-valmisteen kysyntää seurataan tiiviisti ja tilanteet pyritään ennakoimaan. Tavoitteena on minimoida potilaille aiheutuvat vaikutukset. Eri maissa toimituskatkokset ajoittuvat eri aikoihin sen mukaan, mikä nykyinen

varastotilanne on. Siksi ei voida sulkea pois vaihtoehtoa, että joissakin maissa on samanaikaisesti sekä ihon alle annettavan että laskimoon annettavan RoActemra-valmisteen saantihäiriö. Suomen toimituskatkoksen arvioitu alkamis- ja loppumispäivä on ilmoitettu sekä jäljempänä että tämän tiedotteen yhteenveto-osiossa edempänä.

Taudin pahenemisvaiheen (lisääntynyt tautiaktiivisuus / oireiden vaikeutuminen) mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos yksi tai useampi hoitoaikataulun mukainen RoActemra-annos jää väliin. Hoitovaihtoehdot potilaille, joilla on taudin pahenemisen riski, on kuvattu yhteenveto-osiossa edempänä.

Roche työskentelee kiireellisesti valmistus- ja toimitusmäärien kasvattamiseksi laajentamalla tuotantoverkkoaan ja tekemällä aktiivista yhteistyötä ulkopuolisten kumppaneiden kanssa, jotta RoActemra-valmisteen tuotanto saataisiin mahdollisuuksien mukaan maksimoitua ja maailmanlaajuisia toimitusmääriä nostettua.

Tämänhetkisten tietojen mukaan toimituskatkos ajoittuu Suomessa seuraavasti:

- **RoActemra 162 mg, injektioneste, liuos, ihon alle (esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä), toimituskatkos alkoi Suomessa elokuussa ja jatkuu tämän hetkisen arvion mukaan syyskuuhun 2021.**
- **RoActemra 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten (laskimoon), toimituskatkos alkaa tämän hetkisen arvion mukaan Suomessa lokakuussa ja jatkuu mahdollisesti joulukuuhun 2021.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt tosiliitsumabin käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko lääkevalvontaviranomaiselle:

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

tai

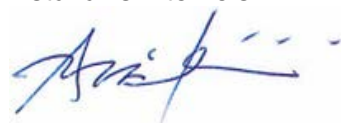
Roche Oy:n lääketurvayksikköön: finland.laaketurva@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää RoActemra-valmisteen saatavuudesta, niin olettehan yhteydessä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: finland.medical-information@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Pahoittelemme lääkäreille, potilaille ja apteekkeille tilanteesta aiheutuvaa haittaa.

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnankivi
lääketieteellinen johtaja

M-FI-00002038