

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

TECENTRIQ® ▼ (atetsolitsumabi): vaikeiden ihon lääkereaktioiden riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

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

Yhteenveto

- Tecentriq (atetsolitsumabi) -valmisteen käytössä on raportoitu vaikeita ihon lääkereaktioita (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.
- Potilaita pitää seurata epäiltyjen vaikea-asteisten ihoreaktioiden havaitsemiseksi ja sulkea muut syyt pois. Jos vaikeita ihon lääkereaktiota epäillään, Tecentriq-hoito pitää lopettaa, ja lähettää potilas erikoislääkärille vaikeiden ihon lääkereaktioiden diagnoosia ja hoitoa varten.
- Jos Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi varmistuu tai potilaalla on asteen 4 ihottumaa / vaikea ihon lääkereaktio, Tecentriq-hoito pitää lopettaa pysyvästi.
- Varovaisuutta suositellaan harkittaessa Tecentriq-valmisteen käyttöä potilaille, joilla on aiemmin ollut vaikea tai henkeä uhkaava ihon lääkereaktio muiden immunitettia stimuloivien syöpälääkkeiden käytössä.

Taustatietoja

Vaikeat ihon lääkereaktiot ovat heterogeeninen ryhmä immunologisvälitteisiä ihottumia. Ne ovat harvinaisia, mutta voivat johtaa kuolemaan. Tällaisia ihoreaktioita ovat pääasiassa akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Aiemmin oli tiedossa, että atetsolitsumabin käyttöön voi liittyä vaikeita ihon lääkereaktioita, joten niitä on seurattu jatkuvasti. Äskettäin tehdyn analyysin kaikkien havaintojen perusteella vaikeat ihon lääkereaktiot katsotaan nyt atetsolitsumabin tunnistetuksi riskiksi.

Yhtiön Tecentriq-ohjelman turvallisuustietokannan kumulatiivisessa analyysissä tunnistettiin 99 tapausta, joista 36 vaikeaa ihon lääkereaktiota Tecentriq-hoitoa saaneilla potilailla varmistettiin histopatologisesti tai erikoislääkärin diagnoosilla. Noin 23 654 potilasta kliinisissä tutkimuksissa ja 106 316 potilasta markkinoille tulon jälkeen on altistunut Tecentriq-valmisteelle 17. toukokuuta 2020 mennessä. Vaikeiden ihon lääkereaktioiden ilmaantuvuus vaikeusasteesta riippumatta yhtiön toimeksiantamissa kliinisissä tutkimuksissa oli 0,7 % atetsolitsumabimonoterapiaa saaneilla



(N = 3178) ja 0,6 % yhdistelmähoitoa saaneilla (N = 4371) potilailla. Tähän sisältyi yksi tapaus, jossa atetsolitsumabimonoterapiaa saanut 77-vuotias naispotilas kuoli toksisen epidermaalisen nekrolyysin seurauksena.

Suosituksena ovat seuraavat:

- potilas, jolla epäillään vaikeita ihon lääkereaktioita, tulisi lähettää ihotautilääkärille diagnoosia ja jatkohoitoa varten
- jos potilaalla epäillään Stevens–Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä, Tecentriq-hoito pitää keskeyttää
- jos minkä tahansa asteen Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai asteen 4 ihottuma / vaikea ihon lääkereaktio varmistuu, Tecentriq-hoito pitää lopettaa pysyvästi
- jos potilaalla on aiemmin ollut vaikea tai henkeä uhkaava ihon lääkereaktio immunitteettia stimuloivan syöpälääkkeen aiemman käytön yhteydessä, atetsolitsumabin käyttöä pitää harkita tarkoin.

Euroopan unionissa voimassa olevat valmistetiedot päivitetään siten, että varoituksiin ja käyttöön liittyviin varotoimiin pian lisätään vaikeat ihon lääkereaktiot, ohjeet hoidon lopettamiseen sekä tarkempi kuvaus riskistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt atetsolitsumabin 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 Tecentriq-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, niin olettehan yhteydessä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: finland.medical-information@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin

Anssi Linnankivi
lääketieteellinen johtaja

Roche Oy

Revontulenpuisto 2 C
P.O.Box 112
FI-02101 Espoo
Finland

Tel. +358 10 554 500

Y-tunnus
Business ID
0498521-4
VAT FI04985214

M-FI-00001622