

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Venclyxto (venetoklaksi) kalvopäällysteiset tabletit: päivitetty KLL-potilaiden tuumorilyysioireyhtymää koskevat suositukset

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG haluaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Kuolemaan johtaneita tuumorilyysioireyhtymätapauksia on havaittu jopa potilailla, jotka ovat saaneet pienintä annostitrausaikataulussa käytettävää venetoklaksiannosta.**
- **Tuumorilyysioireyhtymä on venetoklaksin tunnettu riski.**
- **Annostitrausta ja tuumorilyysioireyhtymän riskin minimointitoimenpiteitä on noudatettava tarkasti kaikkien potilaiden kohdalla valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla.**
- **Lääkettä määrääville hematologeille toimitetaan potilaskortti annettavaksi jokaiselle potilaalle.**

Turvallisuushuolen tausta

Venetoklaksi on selektiivinen B-solulymfooma 2 -proteiinin (B-cell lymphoma-2, BCL-2) estäjä, joka palauttaa syöpäsolujen ohjelmoituneen solukuoleman. Se on tarkoitettu käytettäväksi krooniseen lymfaattiseen leukemiaan (KLL) aiemmin hoitoa saaneille aikuispotilaille ainoana lääkkeenä tai yhdessä rituksimabin kanssa ja aiemmin hoitamattomille KLL-potilaille yhdessä obinututsumabin kanssa.

Venetoklaksin anto voi aiheuttaa kasvainkuorman nopean pienenemisen ja muodostaa täten tuumorilyysioireyhtymän riskin hoidon alussa ja annostitrausvaiheessa kaikille KLL-potilaille. Kasvaintilavuuden nopea pieneneminen voi johtaa aineenvaihdunnan poikkeavuuksiin. Nämä voivat joskus edetä kliinisesti toksisiksi vaikutuksiksi, joita ovat mm. munuaisten vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriöt, epileptiset kohtaukset ja kuolema (kliininen tuumorilyysioireyhtymä).

Kuolemaan johtaneita tuumorilyysioireyhtymätapauksia on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeen venetoklaksilla hoidetuilla KLL-potilailla. Jotkin näistä tapahtumista ovat ilmenneet potilailla, jotka ovat saaneet 20 mg:n kerta-annoksen venetoklaksia (pienin aloitus- ja annostitrausvaiheessa käytettävä annos), ja potilailla, joilla tuumorilyysioireyhtymän riski on ollut pieni tai keski-suuri.

Valmisteyhteenvetoa muutetaan päivitettyjen suositusten mukaisesti. Muutoksilla korostetaan myös tuumorilyysioireyhtymän riskin minimointitoimenpiteiden tarkan noudattamisen tärkeyttä **kaikilla** KLL-potilailla kasvainkuormasta ja muista tunnetuista tuumorilyysioireyhtymän riskitekijöistä riippumatta.

KLL-potilaiden tuumorilyysioireyhtymän riskin minimoimiseksi lääkkeen määrääjien tulee toimia seuraavasti:

- Potilaskohtaiset tekijät tuumorilyysioireyhtymän riskitason suhteen on arvioitava ennen ensimmäistä venetoklaksiannosta. Riskitekijöitä ovat mm. oheissairaudet, erityisesti heikentynyt munuaistoiminta, kasvainkuorma ja splenomegalia.
- Kaikille potilaille on annettava ennaltaehkäisevää nesteytystä ja hyperurikemiaa estävää lääkitystä ennen ensimmäistä venetoklaksiannosta.
- Veren kemiallista koostumusta on seurattava ja kasvainkuorma arvioitava.
- Suositellut annosmuutokset ja toimenpiteet on tehtävä, jos venetoklaksiin liittyvään tuumorilyysioireyhtymään viittaavia veren kemiallisen koostumuksen muutoksia tai oireita ilmenee.
- Jokaiselle potilaalle on annettava potilaskortti (kortti toimitetaan lääkettä määräävälle hematologille). Kortti sisältää tietoa nesteytyksen tärkeydestä ja luettelon tuumorilyysioireyhtymän oireista, joiden yhteydessä potilaan on hakeuduttava välittömästi lääkärin arvioon.

Raportointipyyntö

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

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Voitte ottaa yhteyttä AbbVie Oy:n lääketieteelliseen osastoon seuraavasti: puh: 010 2411 200 (vaihe) tai sähköposti: finland.medinfo@abbvie.com, jos teillä on kysyttävää tämän kirjeen sisältämistä tiedoista.

Ystävällisin terveisin,



Anne Lehtonen

Lääketieteellinen johtaja

AbbVie Oy