

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjät [Glivec (imatinibi), Sprycel (dasatinibi), Tasigna (nilotinibi), Bosulif (bosutinibi), Iclusig (ponatinibi)] – Hepatiitti B -viruksen seulonnan tarve ennen hoidon aloittamista hepatiitti B -viruksen uudelleenaktivoitumisen riskin vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitusti tässä kirjeessä mainitut myyntiluvan haltijat haluavat tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenvedo

Hepatiitti B -viruksen (HBV) uudelleenaktivoitumista on todettu HBV:n kroonisilla kantajilla BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjien käytön yhteydessä. HBV:n uudelleenaktivoitumisesta on joissakin tapauksissa seurannut akuutti maksan vajaatoiminta tai fulminantti hepatiitti johtaen maksansiirtoon tai kuolemaan.

Suosituks

- **Potilaat tulisi testata HBV-infektion varalta ennen BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjähoidon aloittamista.**
- **Maksasairauksien ja HBV-infektion hoidon asiantuntijoita on konsultoitava ennen hoidon aloittamista HBV-seropositiivisilla potilailla (koskee myös potilaita, joilla on aktiivinen tauti) ja jos potilas saa positiivisen HBV-testi tuloksen hoidon aikana.**
- **Jos HBV-infektion kantaja tarvitsee BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjä hoitoa, häntä on seurattava tarkoin aktiivisen HBV-infektion oireiden ja löydösten varalta koko hoidon ajan ja useita kuukausia hoidon päättymisen jälkeen.**

Taustatietoa turvallisuusriskistä ja suositukset

Hiljattain tehty kumulatiivinen arviointi, käsittäen kertyneet tiedot kliinisistä tutkimuksista ja myyntiluvan jälkeen, osoitti, että hepatiitti B -viruksen (HBV) uudelleenaktivoitumista voi esiintyä kroonisilla HBV:n kantajilla BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjien käytön yhteydessä. Joihinkin näistä tapauksista liittyi akuutti maksan vajaatoiminta tai fulminantti hepatiitti johtaen maksansiirtoon tai kuolemaan.

Kyseiset tapauskuvaukset viittaavat siihen, että HBV:n uudelleenaktivoitumista voi tapahtua milloin tahansa tyrosiinikinaasin estäjähoidon aikana. Joillakin näistä potilaista oli aikaisemmin todettu hepatiitti B -infektio, toisissa tapauksissa taas serologista lähtötilannetta ei tiedetty. HBV:n uudelleenaktivoitumisen yhteydessä todettiin viruskuorman suurenemista tai positiivisia tuloksia serologisissa testeissä.

HBV:n uudelleenaktivoituminen katsotaan BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjien luokkavaikutukseksi, vaikka HBV:n uudelleenaktivoitumisen mekanismeja ja esiintymistiheyttä BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjähoidon yhteydessä ei toistaiseksi tunneta.

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansallisten lääkevalvontaviranomaisten suositusten mukaisesti jokaisen BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjän valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste päivitetään ja niihin lisätään uudet turvallisuustiedot.

Haittavaikutusraportointi

Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan jatkamaan näihin valmisteisiin liittyvien haittavaikutusepäilyjen ilmoittamista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ilmoittamalla kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle:

www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea.

Ilmoituksessa tulisi kuvata mahdollisimman yksityiskohtaisesti mm. potilaan sairaushistoria, tutkimustulokset, mahdolliset samanaikaiset lääkitykset, haittavaikutuksen alkamispäivämäärä ja hoitojen/lääkitysten päivämäärät.

Yritysten yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntilupien haltijoiden yhteystiedot on lueteltu alla.

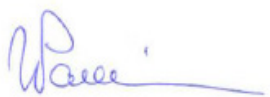
Ystävällisin terveisin,



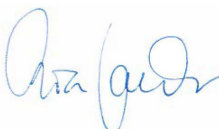
Häli Savason
Onkologian lääketieteellinen johtaja
Novartis Finland Oy



Pia Annunen
Lääketieteellinen johtaja
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy



Eva Jacobson
Medical Director
ARIAD Pharmaceuticals (Nordic) Ab

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja	Kauppanimi (vaikuttava aine)	Lisätietokyselyt
Novartis Finland Oy	Glivec (imatinibi) Tasigna (nilotinibi)	www.novartis.fi novartis.laakeinformaatio@novartis.com 010 6133 210
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab	Sprycel (dasatinibi)	www.bmsfinland.fi medinfo.finland@bms.com 09 251 21 230
ARIAD Pharma Ltd.	Iclusig (ponatinibi)	www.ariad.com eumedinfo@ariad.com 09 74790132
Pfizer Oy	Bosulif (bosutinibi)	www.pfizer.fi EUMedinfo@pfizer.com Vaihde: 09 430 040