

**TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE**

**HERCEPTIN (trastutsumabi): Muistutus sydämen toiminnan seurantaan koskevien ohjeiden noudattamisen tärkeydestä trastutsumabihoidon aikana vasemman kammion toimintahäiriöiden ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan esiintyvyyden ja vaikeusasteen vähentämiseksi.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Yhteenveto**

Tämä kirje sisältää tärkeää turvallisuustietoa Herceptinin (trastutsumabi) käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

**Tiivistelmä**

Tämän lääkeille lähetettävän tiedotteen tarkoitus on muistuttaa sydämen toiminnan seurantaan koskevien valmisteyhteenvedon ohjeiden noudattamisen tärkeydestä trastutsumabihoidon aikana, jotta varmistetaan vasemman kammion toimintahäiriöiden ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tarkoituksenmukainen hoito

Lääkevalmistetta määrääville syöpätautien erikoislääkeille ja gynekologista onkologiaa hoitaville erikoislääkeille tarkoitetut keskeiset tiedot ovat:

- Hoidon alussa tehtävät sydäntutkimukset on suoritettava trastutsumabihoidon aikana kolmen kuukauden välein.
- Noudattakaa Herceptinin (trastutsumabin) valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa annettua ohjetta hoidon lopettamisesta, mukaan lukien tilanteet, joissa vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) laskee  $\geq 10$  prosenttiyksikköä lähtötasosta ja alle 50 %:iin, jolloin trastutsumabihoito tulisi keskeyttää ja toistaa ejektiofraktion mittaus noin 3 viikon kuluessa.
- Trastutsumabia ja antrasykliiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti metastasoituneessa rintasyövässä tai rintasyövän liitännäishoidossa, ks. Herceptinin hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.
- Jatkaa seurantaan trastutsumabihoidon lopettamisen jälkeen kuuden kuukauden välein, kunnes viimeisestä trastutsumabiannoksesta on kulunut 24 kuukautta. Jos potilas saa antrasykliiniä sisältävää solunsalpaajahoidoa, suositellaan seurantaan vuosittain viiden vuoden ajan viimeisestä trastutsumabiannoksesta tai pidempään, jos vasemman kammion ejektiofraktion havaitaan laskevan jatkuvasti.
- Jos potilaalla ilmenee trastutsumabihoidon aikana oireinen sydämen vajaatoiminta, sitä on hoidettava kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetuilla tavanomaisilla lääkevalmisteilla. Useimmat niistä potilaista, jotka osallistuivat pivotaalitutkimuksiin ja joille ilmaantui kongestiivista sydämen vajaatoimintaa tai oireetonta sydämen vajaatoimintaa, paranivat tavanomaisella kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan lääkehoidolla, joita olivat angiotensiinikonvertaasin estäjät (ACE:n estäjälääkkeet) tai angiotensiinireseptorin salpaajat ja beetasalpaajat.
- Vasemman kammion ejektiofraktion (LVEF) mittaus on edelleen sydämen toiminnan seurantaan vaadittava menetelmä; biomerkkiaineita voidaan käyttää tukena potilaille,

joilla on erityisesti kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan riski, mutta ne eivät voi korvata ultraäänellä tai gammakuvauksella (MUGA) tehtävää vasemman kammion ejektiofraktion tutkimusta.

- Lääkettä määräävän lääkärin pitää korostaa muille trastutsumabihoitoa saaneen potilaan seurannasta vastaaville lääkäreille, että sydämen toiminnan seuranta on tärkeää jatkaa säännöllisesti Herceptinin (trastutsumabin) hyväksytyn valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti.

### **Taustatietoja sydämen toiminnan seuranta koskevasta muistutuksesta**

Trastutsumabihoidosta ei ole raportoitu uusia signaaleja koskien sydämen toiminnan turvallisuusrisiä, mutta kyselytutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että sydämen toiminnan seurannasta annettujen ohjeiden noudattamista voisi parantaa, jotta trastutsumabihoitoa saavien potilaiden vasemman kammion toimintahäiriöiden ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan esiintyvyys ja vaikeusaste vähenisivät. Trastutsumabihoidon sydänriskin on osoitettu kumoutuvan joillakin potilailla trastutsumabihoidon lopettamisen jälkeen, mikä korostaa vasemman kammion ejektiofraktion seuraamisen tärkeyttä trastutsumabihoidon aikana ja trastutsumabihoidon lopettamisen jälkeen.

### **Käyttöaiheet**

Herceptin (trastutsumabi) on hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaan tarkoitettu vain metastasoituneen tai varhaisen vaiheen rintasyövän tai metastasoituneen mahasyövän hoitoon, kun kasvaimet joko yli-ilmentävät HER2:ta tai kasvaimissa on HER2-geenin monistuma määritettynä tarkalla ja validoidulla määritysmenetelmällä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Herceptin-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön puh. 010 554 500 (vaihe) tai sähköposti [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com).

### **Lisätietoja**

Jos teillä on kysyttävää tästä tiedotteesta tai tarvitsette lisätietoja Herceptin-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ottakaa yhteyttä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: [finland.medical-information@roche.com](mailto:finland.medical-information@roche.com), puh. 010 554 500 (vaihe).

Herceptin-valmisteen hyväksytty valmisteyhteenvedo on saatavilla internet osoitteesta <https://www.roche.fi/home/lääkehoito/valmisteyhteenvedot> tai Fimean kotisivuilla osoitteessa [http://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/valmisteyhteenvedot](http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/valmisteyhteenvedot)

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnakivi  
Lääketieteellinen johtaja  
Roche Oy  
[anssi.linnankivi@roche.com](mailto:anssi.linnankivi@roche.com)