



15.7.2010

TÄRKEÄ LÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ TIEDOTE
PÄIVITETTYÄ TURVALLISUUSTIETOA

Tärkeää turvallisuustietoa Invirase® (sakinaviiri) -valmisteseen liitetystä sydämen rytmihäiriöriskistä, joka johtuu QT-ajan ja PR-intervallin pidentymisestä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja kansallisen lääkeviranomaisen (FIMEA) kanssa sovitun mukaisesti Roche haluaa tiedottaa sakinaviiriin liitetystä QT-ajan pidentymisen riskistä ja siihen liittyvästä tärkeästä Invirasen valmisteyhteenvedon päivityksestä.

Yhteenveto

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille:

- **Invirase on vasta-aiheinen potilaille, joilla on synnynnäinen tai hankittu pidentynyt QT-aika tai muita sydämen rytmihäiriöille altistavia tekijöitä, mukaan lukien samanaikainen QT-aikaa ja/tai PR-intervallia pidentävä lääkehoito.**
- **Invirasea ei suositella annettavaksi yhdessä sakinaviirin plasmapitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa. Tällaisia yhdistelmiä on vältettävä, jos muita hoitovaihtoehtoja on olemassa.**
- **Invirase-hoito on lopetettava, jos rytmihäiriöitä ilmenee tai, jos potilaalla todetaan pidentynyt QT-aika tai PR-intervalli.**

Suosituksia:

- **Invirasen suositusannosta ei saa ylittää, koska vaikutukset QT-ajan ja PR-intervallin pidentymiseen voivat voimistua sakinaviirin plasmapitoisuuden noustessa.**
- **EKG:n ottamista on harkittava ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana (esim. potilailta, jotka samanaikaisesti käyttävät lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän sakinaviirin plasmapitoisuutta).**
- **Potilaita on varoitettava sydämen rytmihäiriöriskistä ja heitä on kehotettava kertomaan lääkärille kaikista sydämen rytmihäiriöihin mahdollisesti viittaavista oireista (esim. sydämentykytys, synkopee, presynkopee).**

Tarkemmat tiedot Invirasen käytöstä löytyvät valmisteyhteenvedosta (toimitamme sen pyynnöstänne).



Lisätietoja lääkkeen turvallisuudesta:

Invirase on tarkoitettu HIV-1-tartunnan saaneiden aikuispotilaiden hoitoon. Invirasea tulisi käyttää vain yhdistettynä ritonaviiriin ja muihin antiretroviraalilääkkeisiin.

Invirasen/ritonaviirin terapeuttisten (1000 mg/100 mg x 2) ja supratherapeuttisten (1500 mg/100 mg x 2) annosten vaikutuksia QT-väliin selvitettiin terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, joka oli plasebo- ja aktiivikontrolloitu (moksifloksasiini 400 mg) ja jossa tutkittaville annettiin vaihtovuoroisesti neljä peräkkäistä hoitoa:

- Terapeuttista annosta saaneiden haarassa 11 %:lla ja subterapeuttista annosta saaneiden haarassa 18 %:lla todettiin QTcS-aika*, joka oli 450–480 ms. Moksifloksasiinia aktiivikontrolliaineena saaneiden ryhmässä ei todettu yli 450 ms:n QTcS-aikoja. Yhdelläkään tutkittavalla ei todettu yli 500 ms:n QTcS-aikaa eikä kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa.
- Yli 200 ms:n PR-välin pidentymistä havaittiin 40 %:lla koehenkilöistä, jotka saivat Invirasea/ritonaviiria annoksella 1000 mg/100 mg x 2 ja 47 %:lla koehenkilöistä, jotka saivat 1500 mg/100 mg x 2 sekä 3 %:lla aktiivikontrolliainetta (moksifloksasiini) saaneista ja 5 %:lla plaseboa saaneista koehenkilöistä.
- Synkopee-/presynkopeetapauksia esiintyi odotettua enemmän, ja niitä havaittiin useammin Invirase/ritonaviirihoitoa saaneilla.

Haittavaikutusten raportointi

Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulisi raportoida kaikki epäillyt Invirasen käyttöön liittyvät haittavaikutukset Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.pa_susar@roche.com).

Vaihtoehtoisesti haitat voidaan raportoida Fimealle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) sähköisesti (<http://hava.nam.fi>) (FiMnet-tunnukset tarvitaan). Haittavaikutusilmoitus paperilomakkeella (<http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet/hakemukset>) lähetetään osoitteeseen Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00301 Helsinki.

Jos Teillä on kysyttävää Invirasesta, ottakaa yhteyttä Medical Advisor Petteri Hervoseen (puh. 050 511 7727, sähköposti petteri.hervonen@roche.com).

Ystävällisin terveisin

Petteri Hervonen
Roche Oy
Klovinpellontie 3, PL 12
02180 ESPOO

*sykekorjattu tutkimusspesifinen QT-aika (tulokset olivat vastaavia kuin Friderician tai Bazettin korjauskaavalla lasketut)