

Huhtikuu 2010  
FI-DHPC-KGF/2010

**Palifermiinin (Kepivance) käyttö on nyt rajattu potilaille, jotka saavat sekä sädehoitoa että kemoterapiaa esihoitona ennen autologista kantasolujen siirtoa**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Palifermiinin käyttöaihetta on rajoitettu yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa. Pyydämme teitä huomioimaan tämän tärkeän muutoksen ja sen seurauksena valmisteen tietoihin tehdyt muut muutokset.

**Yhteenveto**

- Palifermiinia ei tule käyttää potilaille, jotka saavat pelkästään kemoterapiaa sisältävää myeloablatiivista esihoitoa ennen autologista kantasolujen siirtoa.
- Käytettäessä palifermiinia potilaille, jotka saivat ainoastaan kemoterapiaa sisältävää esihoitoa, havaittiin tehon puute ja enemmän vakavia haittavaikutuksia plaseboon verrattuna.
- Palifermiinin käyttöaihetta on rajoitettu seuraavasti: Kepivance on tarkoitettu suun mukosiitin vähentämiseen ja lievittämiseen ja sen keston lyhentämiseen, kun potilaat saavat pahanlaatuisiin verisairauksiin myeloablatiivista **radiokemoterapiaa**, joka aiheuttaa yleisesti vaikeaa suun mukosiittia ja vaatii autologisen hematopoeettisten kantasolujen siirron.

**Lisätietoa käyttöaiheen rajoittamisesta**

Alkuperäisen myyntiluvan mukaan palifermiini (Kepivance) on tarkoitettu suun mukosiitin vähentämiseen ja lievittämiseen ja sen keston lyhentämiseen, kun potilaat saavat pahanlaatuisiin verisairauksiin myeloablatiivista hoitoa, joka aiheuttaa yleisesti vaikeaa suun mukosiittia ja vaatii autologisen hematopoeettisten kantasolujen siirron.

Myyntiluvanhaltija suoritti myyntiluvan myöntämisen jälkeen CHMP:n pyynnöstä tutkimuksen, jonka tarkoituksena oli saada vastauksia palifermiinin annostusohjeita koskeviin avoimiin kysymyksiin. Satunnaistetussa kaksoissokkotutkimuksessa verrattiin palifermiinin tehoa plaseboon 281 multippelia myeloomaa sairastavalla potilaalla, jotka saivat esihoitona melfalaania 200 mg/m<sup>2</sup> ja palifermiinia 60 µg/kg/päivä joko ennen kemoterapiaa (pre) tai ennen ja jälkeen kemoterapian (pre/post).

Palifermiini ei vaikuttanut vakavan suun mukosiitin esiintymistiheyteen tai kestoon plaseboon verrattuna kummassakaan palifermiinia saaneiden potilaiden ryhmässä (oraalisen mukosiitin esiintymistiheys ryhmittäin oli seuraava: 57,9 % plasebo, 68,7 % pre/post, 51,4 % pre). Tämän lisäksi palifermiinia saaneilla potilailla esiintyi tutkijoiden arvion mukaan enemmän vakavia ja

hoidon aiheuttamia haittavaikutuksia plaseboon verrattuna. Näiden tutkimustulosten perusteella hyöty-riskisuhde ei tue palifermiinin käyttöä potilailla, jotka saavat pelkästään kemoterapiaa sisältävää myeloablatiivista esihoitoa ennen autologista kantasolujen siirtoa (ks. valmisteyhtenvetoon tehdyt muutokset liitteestä).

Myös valmisteen turvallisuustietoja on päivitetty lisäämällä haittavaikutuksiin tutkimuksessa esiintyneet haittavaikutukset, joita esiintyi palifermiinia saaneilla potilailla enemmän kuin plaseboa saaneilla potilailla. Perifeeraalinen turvotus on nyt lisätty hyvin yleisiin haittavaikutuksiin ( $\geq 1/10$ ). Suun parestesia, silmäluomien turvotus ja huulten turvotus on nyt lisätty yleisiin haittavaikutuksiin ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ).

Valmisteen annostusohjeita on myös päivitetty tämän tutkimuksen perusteella. Ryhmässä, jossa potilaat saivat palifermiinia sekä ennen että jälkeen kemoterapian, viimeisimmän kemoterapiaa edeltävän ja ensimmäisen kemoterapian jälkeen annetun palifermiiniannoksen väli oli neljä päivää, mikä on alkuperäisen myyntiluvan mukainen annostus. Tämän annosvälin ei kuitenkaan ajatella olleen aivan paras mahdollinen ja sen ajatellaan vaikuttaneen tehon puutteeseen tässä tutkimuksessa. Suositeltua annostelun aikataulua on tämän vuoksi muutettu niin, että ensimmäinen myeloablatiivisen hoidon jälkeen annettu annos annetaan hematopoeettisten kantasolujen jälkeen, mutta samana päivänä kantasoluinfuusion kanssa ja **yli** neljä vuorokautta edellisen palifermiini-annoksen jälkeen.

Kaikki valmisteen tietoihin tehdyt muutokset on sovittu yhdessä EU:n toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

#### **Raportointi-pyyntö**

Pyydämme teitä huomioimaan, että Kepivancen käyttöön liittyvät haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen raportointijärjestelmän mukaan.

Biovitrumille lähetettävät raportit epäillyistä Kepivancen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tulee lähettää osoitteeseen [DrugSafety@biovitrum.com](mailto:DrugSafety@biovitrum.com). Biovitrum on velvollinen lähettämään nämä raportit kansallisille terveysviranomaisille.

#### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysymyksiä tai haluatte lisää tietoa, voitte ottaa yhteyttä Biovitrumin paikalliseen edustajaan tai lähettää sähköpostia suoraan Biovitrumin lääketietopalveluun osoitteeseen [medical.info@biovitrum.com](mailto:medical.info@biovitrum.com). Voitte myös soittaa lääketietopalveuumme numeroon **00800 386 58721** (Eurooppalainen ilmaispuhelupalvelu). Jos puhelinliittymänne ei tue Eurooppalaista ilmaispuhelupalvelua, voitte myös valita jonkin seuraavista numeroista halutun palvelukielen mukaan:

**Englanti:** +41 61 564 13 28

**Saksa:** +41 61 564 13 29

**Ranska:** +41 61 564 13 30

**Italia:** +41 61 564 13 31

**Espanja:** +41 61 564 13 32

Pyydämme teitä huomioimaan, että yllämainitut +41 (Sveitsi) numerot eivät ole ilmaisnumeroita.

**Biovitrumin paikallinen edustaja:**

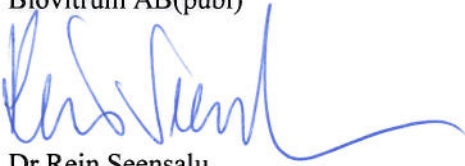
Biovitrum AB (publ)

Puh: +46 8 6972000

Sähköposti: [Medical.info@biovitrum.com](mailto:Medical.info@biovitrum.com)

Ystävällisin terveisin

Biovitrum AB(publ)



Dr Rein Seensalu

Chief Medical Officer

Liite

Päivitetty tuoteinformaatiotekstit (muutokset näkyvillä)

