

9.12.2010

Amgen AB, sivuliike Suomessa
Keilaranta 16, 6.krs
PL 86, 02101 Espoo
Puh. (09) 54 900 500
Faksi (09) 54 900 511

Nplate (romiplostiimi) lääketurvatieote - tarkistetut ohjeet ITP-potilaiden annoksen säätämisestä ja käyttöön liittyvät varoitukset hoidettaessa ITP-potilaita, joilla on maksan vajaatoiminta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

- Potilailla on todettu porttilaskimotromboosia, kun trombopietiniireseptorin (TPO-reseptorin) agonisteja on annettu maksan vajaatoimintaan liittyvän trombosytopenian hoitoon.
- Tromboottisten ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi trombosyyttipitoisuuden raja-arvoja romiplostiimiannoksen pienentämiselle ja hoidon keskeyttämiselle on alennettu. Annoksen pienentämisen uusi raja-arvo on $> 150 \times 10^9/l$ (kahden peräkkäisen viikon ajan), ja hoidon keskeyttämisen uusi raja-arvo on $> 250 \times 10^9/l$.
- Romiplostiimihoitoa ei pidä antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-pistearvo ≥ 7), paitsi jos hoidon odotettu hyöty on suurempi kuin todettu porttilaskimotromboosin riski potilailla, jotka ovat saaneet TPO-reseptorin agonisteja maksan vajaatoimintaan liittyvän trombosytopenian hoitoon.

Euroopan lääkevirasto on hyväksynyt nämä tiedot.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Romiplostiimi (Nplate) on tarkoitettu kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopenisen purppuran (ITP) hoitoon aikuispotilaille, joiden perna on poistettu, kun muut hoidot (esim. kortikosteroidit, immunoglobuliinit) eivät tehoa. Sitä voidaan harkita myös toisen linjan hoitona aikuispotilaille, joiden perna on tallella, kun leikkaus on vasta-aiheinen.

Sisäelinten tromboembolisia tapahtumia on todettu TPO-reseptorin agonisteja saaneilla potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Romiplostiimin annostusohjeita on muutettu alentamalla annosmuutosta edellyttävien trombosyyttipitoisuuksien raja-arvoja. Muutokset noudattavat TPO-reseptorin agonisteja koskevia uusia suosituksia annoksen säätämisestä, ja niiden tavoitteena on pienentää tromboottisten ja tromboembolisten tapahtumien riskiä.

Annoksen säätäminen

Suosituksset:

- Nplate-hoidon alkuvaiheessa trombosyytti-arvo määritetään viikon välein, kunnes se pysyy vakaana ($\geq 50 \times 10^9/l$ vähintään 4 viikon ajan ilman annosmuutoksia) (valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti). Tämän jälkeen trombosyyttimääritys tehdään kuukauden välein.
- Jos trombosyytti-arvo on kahden peräkkäisen viikon aikana $> 150 \times 10^9/l$ (ei $> 200 \times 10^9/l$, kuten aiemmin suositeltiin), kerran viikossa annettavaa Nplate-annosta pienennetään $1 \mu g/kg$.
- Jos trombosyytti-arvo on $> 250 \times 10^9/l$ (ei $> 400 \times 10^9/l$, kuten aiemmin suositeltiin), hoito keskeytetään ja trombosyytti-arvoa seurataan viikon välein.

- Kun trombosyytti-arvo on laskenut tasolle $< 150 \times 10^9/l$, kerran viikossa annettava hoito aloitetaan uudelleen $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ pienemmällä annoksella.
- Trombosyyttivasteen yksilöllisten vaihteluiden vuoksi joidenkin potilaiden trombosyytti-arvo saattaa laskea äkillisesti tason $50 \times 10^9/l$ alapuolelle annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Näissä tapauksissa voidaan harkita korkeampia trombosyyttipitoisuuden raja-arvoja annoksen pienentämiselle ($200 \times 10^9/l$) ja hoidon keskeyttämiselle ($400 \times 10^9/l$) lääkärin arvion mukaan, mikäli se on kliinisesti perusteltua.

Maksan vajaatoiminta

Tuotetietoihin on lisätty myös päivitetty ohjeet romiplostiimin käytöstä maksan vajaatoiminnan yhteydessä.

Romiplostiimia ei ole tutkittu maksan vajaatoiminnan yhteydessä. Romiplostiimia saaneilla potilailla, joilla on krooninen maksasairaus, on kuitenkin raportoitu tromboembolisia tapahtumia, myös porttilaskimotromboosia. Romiplostiimin käytössä on noudatettava varovaisuutta näitä potilaita hoidettaessa.

Romiplostiimihoidoa ei pidä antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-pistearvo ≥ 7), paitsi jos hoidon odotettu hyöty on suurempi kuin todettu porttilaskimotromboosin riski potilailla, jotka ovat saaneet TPO-reseptorin agonisteja maksan vajaatoimintaan liittyvän trombosytopenian hoitoon.

Valmisteyhteenvedossa (nähtävillä Fimean kotisivuilla, ks. alla, tai saatavana Amgenilta) on yksityiskohtaiset tiedot annoksen säätämistä koskevista uusista ohjeista ja valmisteen käytöstä maksan vajaatoiminnan yhteydessä.

Epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittaminen Nplate-hoidon yhteydessä

Kaikki haittavaikutusepäilyt pyydetään raportoimaan Fimealle (www.fimea.fi) ja Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Nplate-valmisteen käytöstä, pyydämme ottamaan yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen
Lääketieteellinen johtaja
timo.muhonen@amgen.com
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Nplaten valmisteyhteenvedo, johon tehdyt muutokset on merkitty, julkaistaan Fimean kotisivuilla www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvan haltijoiden_tiedotteet