

TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE TARKOITETTU TIEDOTE

Tärkeitä suosituksia PROTOPIC-voiteen (takrolimuusi) (0,03% ja 0,1%) oikeasta käytöstä riskien minimoimiseksi.

Toukokuu 2012

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Astellas Pharma Europe haluaa muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia tärkeistä riskejä vähentävistä toimenpiteistä hoidettaessa kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa takrolimuusivoiteella.

Tämän kirjeen sisältö on Euroopan lääkeviraston EMAn ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean hyväksymä.

Yhteenveto

- Pahanlaatuisia kasvaimia, mukaan lukien lymfoomia ja ihosyöpiä on todettu takrolimuusivoidetta käyttävillä potilailla.
- Protopicia on kertynyt käyttökokemusta arviolta 2,5 miljoonalta potilasvuodelta myyntiluvan myöntämisen, jälkeen, vuodesta 1999 lähtien.
- Muutamissa epidemiologisissa tutkimuksissa on todettu viitteitä siitä, että potilailla, joita on hoidettu paikallisilla kalsineuriinin estäjillä, takrolimuusivoide mukaan lukien, on lisääntynyt lymfoomarisiki¹⁻³.

Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan seuraavista riskin minimoimiseen tähtäävistä toimenpiteistä:

- Protopicia tulee käyttää potilaille, joilla on kohtalaisen vaikea tai vaikea atooppinen ihottuma ja jotka eivät ole saaneet riittävää vastetta tavanomaisista hoidoista, tai joille konventionaaliset hoidot, kuten paikallisesti käytettävät kortikosteroidit, eivät sovi.
- Protopicia ei pidä määrätä alle 2-vuotiaille lapsille. Protopic-hoidon vaikutusta alle 2-vuotiaiden lasten immuunijärjestelmän kehitykseen ei ole varmistettu.
- Protopicin käyttö 2 - 16-vuotiaille lapsille on rajoitettu pienempään vahvuuteen, eli Protopic 0,03% voiteeseen.
- Protopic voidetta ei pidä levittää leesioihin, jotka ovat mahdollisesti maligneja tai premaligneja.

Turvallisuuteen liittyviä lisätietoja

Pitkäaikaisessa systeemisessä altistuksessa voimakkaalle immunosupressiolle kalsineuriinin estäjien systeemisen käytön yhteydessä (yhdistettynä muihin systeemiin immunosupressantteihin) on todettu lymfooma- ja ihon maligniteettiriskin lisääntyneen.

Protopicia käyttäneillä potilailla on todettu pahanlaatuisia kasvaimia, mm. iho- ja muita lymfoomia sekä ihosyöpää.

Äskettäin julkaistut epidemiologiset tutkimukset viittaavat siihen, että paikallisesti käytettäviä kalsineuriinin estäjiä, kuten takrolimuusivoidetta, saaneilla potilailla on mahdollisesti lisääntynyt riski saada ihon T-solulymfooma¹⁻³.

Tätä riskiä on suunniteltu tutkittavaksi EMAn kanssa sovitussa tutkimuksessa.

Terveydenhoidon ammattilaisia muistutetaan seuraavista suosituksista:

- Aktiivisen ihottuman hoito (käyttö kahdesti päivässä) ei saa olla jatkuvaa ja pitkäaikaista. Jos kahden viikon hoidon jälkeen ei näy merkkejä paranemisesta, on harkittava muiden hoitovaihtoehtojen käyttöä.
- Ylläpito-hoidossa (käyttö kahdesti viikossa) potilaita on arvioitava hoitovasteen ja hoidon jatkamisen tarpeen toteamiseksi. 12 kuukauden hoidon jälkeen potilaan tilaa tulee arvioida ja tehdä päätös ylläpito-hoidon jatkamisesta yksilöllisen hyöty-riskiarvioinnin perusteella. 2-16-vuotiailla lapsilla Protopic-hoito tulee keskeyttää 12 kuukauden kuluttua hoidon tarpeen ja taudin kulun arvioimiseksi.
- Hoidon alussa todettu imusolmukesairaus tulee tutkia ja sitä tulee tarkkailla. Protopicia saavia potilaita, joille kehittyi imusolmukesairaus, tulee seurata ja varmistua, että sairaus parantuu. Pitkäänjatkuvien imusolmukesairauksien esiintyessä, on niiden etiologia selvitettävä. Etiologian ollessa epäselvä tai mononukleosin yhteydessä on harkittava Protopic-hoidon keskeyttämistä.
- Protopicia ei pidä käyttää potilaille, joilla on synnynnäinen tai hankittu immuunivajavuustila tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa. Ihon altistuminen auringonvalolle tulee minimoida ja välttää ultraviolettilon (UV) käyttöä (solarium, UVB tai PUVA). Potilaita on neuvottava käyttämään riittäviä aurinkosuojamenetelmiä Protopic-hoidon aikana.

Lisätietoja on saatavissa Protopic-voiteen valmisteyhteenvedosta, joka tullaan päivittämään saatavilla olevan tiedon mukaisesti. Määrättäessä tai toimitettaessa Protopicia potilaalle ensimmäisen kerran tai reseptiä uusittaessa potilasta on kehotettava lukemaan pakkausseloste huolella.

Haittavaikutusten raportointi:

Muistutamme, että Protopic-valmisteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset tulee raportoida kansalliselle viranomaiselle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www.fimea.fi).

Jos Teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja Protopic-valmisteen käytöstä tai haluatte raportoida epäilyistä haittavaikutuksesta suoraan yritykselle, pyydämme ottamaan yhteyttä Astellas Pharmaan, puh. (09) 5860 6000.



Ralph Nies, MD
VP, EU-QPPV



Jacob Sandersen, M.Sc.Pharm.
Regulatory Affairs Manager

1. Hui RL, Lide W, Chan J, Schottinger J, Yoshinaga M, Millares M. Association between exposure to topical tacrolimus or pimecrolimus and cancers. *Ann Pharmacother* 2009 Dec;43(12):1956-1963
2. Schneeweiss S, Doherty M, Zhu S, Funch D, Schlienger RG, Fernandez-Vidaurre C, Seeger JD. Topical treatments with pimecrolimus, tacrolimus and medium- to high-potency corticosteroids, and risk of lymphoma. *Dermatology* 2009; 219(1): 7-21
3. Arana A, Wentworth CE, Fernandez-Vidaurre C, Schlienger RG, Conde E. Lymphoma among patients with atopic dermatitis treated with topical corticosteroids (TCS) and/or topical calcineurin inhibitors (TCIs). Presented at the annual meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology. Brighton, UK 2010