

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Revlimid®-valmisteeseen (lenalidomidin) käyttöön liittyvästä maksasairauksien riskistä, muiden riskitekijöiden yhteydessä.

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Yhteissopimuksesta Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa Celgene haluaa kertoa seuraavista Revlimid®-valmisteeseen (lenalidomidin) turvallisuuteen liittyvistä tärkeistä tiedoista valmisteeseen äskettäisen tarkistuksen jälkeen.

Yhteenvet

- Lenalidomidin ja deksametasonin yhdistelmähoitoa saavilla multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla on raportoitu joitakin maksavaurion vakavia, ml. kuolemaan johtaneita tapauksia: akuutti maksan vajaatoiminta, toksinen hepatiitti, sytolyytinen hepatiitti, kolestaattinen hepatiitti ja sekamuotoinen sytolyytinen/kolestaattinen hepatiitti.
- Lenalidomidi erittyy munuaisten kautta. Lenalidomidiannoksen säätäminen on tärkeää munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla korkeiden plasmatasojen välttämiseksi, jotka saattavat lisätä vakavampien hematologisten haittavaikutusten tai maksatoksisuuden riskiä.
- Lääkkeen aiheuttaman vakavan maksatoksisuuden vaikutusmekanismia ei tunneta ja riskitekijät saattavat olla jo olemassa, jos potilaalla on virusperäinen maksasairaus, kohonneet maksaentsyymiarvot lähtötilanteessa ja mahdollinen antibioottihoito.
- Maksan toiminnan tarkkailu on suositeltavaa, etenkin silloin kun potilaalla on aikaisemmin ollut, tai on parhaillaan virusperäinen maksainfektio tai kun lenalidomidihoito yhdistetään lääkitykseen, esim. parasetamoliin, jonka tiedetään liittyvän maksan vajaatoimintaan.

Lisätietoa maksahäiriötapahtumista

Celgenen lääketurvatielokantaan 26.12.2011 mennessä raportoitujen maksahäiriöiden turvallisuustarkistuksessa todettiin maksahäiriöiden 0,67%:n kokonaisraportointiaste lenalidomidille altistetussa väestössä. Nämä raportit koostuivat suurimmaksi osaksi maksaan liittyvistä tutkimuksista, merkeistä ja oireista. Maksan vajaatoimintaan, fibroosiin ja kirroosiin, kolestaasiin ja keltaisuuteen sekä infektiioon liittymättömään hepatiittiin kohdistuva raportointiaste oli matala. Muutamit tapaukset johtivat kuolemaan ja useimpiin liittyi seuraavien komplikaatioita: pitkälle edennyt pahanlaatuinen sairaus, aikaisempi tai aktiivi maksasairaus ja monet liitännäissairaudet. Fysiopatologiaan liittyvät mekanismit ovat vielä tuntemattomat, mutta syy-yhteyttä lenalidomidin ja maksasairauksien välillä ei voida sulkea pois.

Samanaikaisia sairauksia ja muita riskitekijöitä, jotka ovat osaltaan saattaneet vaikuttaa maksasairauksiin, ovat aikaisemmin sairastetut maksan ja munuaisten vajaatoiminnat tai samanaikainen maksainfektio taikka samanaikaiset lääkitykset, esim. parasetamoli, joiden tiedetään aiheuttavan vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Lenalidomidi erittyy munuaisten kautta. Lenalidomidin annoksen säätäminen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on tärkeää korkeiden plasmatasojen välttämiseksi, mikä saattaa lisätä vaikeampien hematologisten haittavaikutusten tai maksatoksisuuden riskiä. Maksan toiminnan tarkkailua suositellaan, erityisesti kun potilaalla on aikaisemmin ollut tai on parhaillaan virusperäinen maksainfektio tai kun lenalidomidi annetaan yhdessä lääkitysten kanssa, joiden tiedetään liittyvän maksan vajaatoimintaan.

Muutettu valmisteyhteenveto on EU:n toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä.

Raportointikehotus

Haluamme muistuttaa, että Revlimidin käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi tai.

Celgene

Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista
Sweden

Puh +46 8 703 16 00
Faksi +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen Celgene-edustajaan:

Celgene Oy

Lentäjätie 3
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy

Liitteet:

Revlimid®-valmisteen (lenalidomidi) valmisteyhteenvedo, jossa tehdyt muutokset ovat nähtävissä