

Kesäkuu 2013

**VOTRIENT® (patsopanibi) - Tärkeä muutos maksatoksisuutta osoittavien laboratoriotestien määritystiheyteen.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline, joka on sopinut tämän kirjeen sisällöstä yhdessä Euroopan lääkeviraston EMA:n kanssa, tiedottaa tärkeästä, uudesta patsopanibiin liittyvästä suosituksesta koskien maksatoksisuutta osoittavien laboratoriotestien määritystiheyttä.

**Yhteenveto**

- Hoidon ensimmäisten 9 viikon aikana seerumin maksa-arvot on tarkistettava useammin kuin on alun perin suositeltu.
- Seerumin maksa-arvot on tarkistettava ennen patsopanibihoidon aloittamista sekä viikoilla 3, 5, 7 ja 9.
- Tämän jälkeen maksa-arvot tarkistetaan 3 ja 4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja jatkossa määräajoin valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Jos maksan entsyymiarvot ovat kohonneet, on seuranta lisättävä, tai hoito keskeytettävä väliaikaisesti tai pysyvästi, kuten nykyisen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 kerrotaan.

**Lisätietoa turvallisuusriskistä**

Patsopanibi on kinaasin estäjä. Se on tarkoitettu edenneen munuaissyövän hoitoon ja edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon potilaille, jotka aikaisemmin ovat saaneet solunsalpaajahoidon.

Patsopanibiin on liittynyt yleisesti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) maksan toiminnan poikkeavuuksia ja melko harvoin ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) maksan toimintahäiriöitä (myös kuolemaan johtaneita).

Riskien hallitsemiseksi patsopanibin myyntilupaan sisältyi alun perin vaatimus maksan toiminnan seuraamisesta vähintään neljän viikon välein ensimmäisten hoitokuukausien ajan.

Patsopanibin kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen määräaikaisessa turvallisuusarviossa on havaittu koholla olevia ALAT-arvoja (> 3x viitealueen ylärajan (ULN)) ja samanaikaisesti kohonneita ASAT- (>3xULN) ja bilirubiiniarvoja (>2xULN) pääsääntöisesti 3-9 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Patsopanibitutkimusten vertailu osoittaa, että 1 %:lla patsopanibihoidoa saaneista potilaista oli kohonneita (>3xULN) ALAT-arvoja viikolla 2. Noin 5 %:lla ALAT-arvot olivat >3xULN viikolla 3. Useimmat uudet tapaukset, joissa ALAT-arvo nousi >3xULN, ilmenivät ennen viikkoa 9. Maksan toiminnan tiheämpi seuranta viikoilla 3-9 voi johtaa kohonneiden arvojen ja maksatoksisuuden aikaisempaan havaitsemiseen patsopanibia käyttävillä potilailla.

Nykyinen valmisteyhteenveto on päivitetty seuraavasti:

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Seerumin maksa-arvot on tarkistettava ennen patsopanibihoidon aloittamista ja viikoilla 3, 5, 7 ja 9. Tämän jälkeen tarkistus tehdään 3. ja 4. kuukauden kohdalla ja kliinisen tilanteen mukaan. Arvojen säännöllistä seurantaa on jatkettava myös 4. kuukauden jälkeen.

#### **Raportointipyyntö**

GlaxoSmithKline kehottaa terveydenhuollon ammattilaisia raportoimaan kaikki epäillyt Votrientin aiheuttamat haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai myyntiluvan haltijalle.

#### **Lisätietoja**

Halutessanne lisätietoja, pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä GlaxoSmithKline Oy puh. 010 30 30 30

Kunnioittaen



Petteri Knudsen  
Lääketieteellinen johtaja  
GlaxoSmithKline Oy

Liite 1: valmisteyhteenveto