

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Ofatumumabi (ARZERRA) – kaikki potilaat on seulottava hepatiitti B -viruksen suhteen ennen hoidon aloittamista

Joulukuu 2013

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa informoida terveydenhuollon ammattilaisia uusista suosituksista koskien hepatiitti B -viruksen (HBV:n) seulontaa ennen ofatumumabihoidon aloittamista.

Yhteenveto:

- **HBV-infektioita ja -reaktivaatioita on ilmaantunut potilailla, joita on hoidettu monoklonalisilla anti-CD20 vasta-aineilla . Tästä syystä suositellaan kaikkien potilaiden HBV-infektioseulontaa ennen ofatumumabihoidon aloittamista.**
- **Potilaita, joilla on aktiivinen/ajankohtainen hepatiitti B- infektio, ei tule hoitaa ofatumumabilla.**
- **Maksatautien hoitoon perehtynyttä asiantuntijaa tulee konsultoida antiviraalisen HBV-hoidon seurannasta ja aloituksesta niiden potilaiden kohdalla, joilla on positiivinen hepatiitti B serologia, mutta ei aktiivista/ajankohtaista B-hepatiittitautia.**
- **Ofatumumabi ja mahdollinen samanaikainen kemoterapia tulee heti keskeyttää potilailla, joille ilmaantuu HBV-reaktivaatio ofatumumabihoidon aikana. Asianmukainen hoito tulee aloittaa välittömästi.**

Lisätietoja:

United States Food and Drug Administration (FDA) ja myyntiluvan haltijat, joita asia koskee, ovat äskettäin tehneet katsauksen monoklonalisista anti-CD20 vasta-aineista. Katsauksessa todetaan, että hepatiitti B-virus (HBV)-infektioita ja infektion reaktivaatioita on ilmaantunut potilailla, joita on hoidettu CD20-kohdennetuilla sytolyytisillä vasta-aineilla. Tämä koskee myös ofatumumabia. Joissakin tapauksissa potilaille on kehittynyt fulminantti hepatiitti ja/tai maksan toiminnan pettäminen. Joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu.

Tapauksia on raportoitu potilailla, jotka ovat hepatiitti B-pinta-antigeeni(HBsAg)-positiivisia sekä potilailla, jotka ovat hepatiitti B ydin-vasta-aine(anti-HBc)-positiivisia mutta HBsAg-negatiivisia. Reaktivaatiota on myös esiintynyt potilailla, jotka näyttäisivät toipuneen hepatiitti B-infektiosta (toisin sanoen HBsAg-negatiiviset, anti-HBc-positiiviset ja hepatiitti B pinta-antigeenivasta-aine-positiiviset).

HBV-seulontaa suositellaan nyt ennen ofatumumabihoidon aloittamista kaikissa käyttöaiheissa ja kaikille potilaille (ei vain potilaille, joilla on riski saada HBV-infektio). Maksatautien hoitoon perehtynyttä asiantuntijaa tulee konsultoida koskien seurantaa ja HBV antiviraalisen hoidon aloitusta niiden potilaiden kohdalla, joilla todetaan merkkejä aikaisemmasta HBV-infektiosta.

Arzerran päivitetty valmisteyhteenveto pitää sisällään nämä uudet suositukset (liite).

Haittavaikutusten raportointi:

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan Arzerran epäillyistä haittavaikutuksista viranomaisille: www.fimea.fi.

Lisätietoja:

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

Ystävällisin terveisin



Petteri Knudsen
Lääketieteellinen johtaja
GlaxoSmithKline Oy

Liite 1: Arzerran valmisteyhteenveto