

4.1.2016

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Viekiraxia yhdessä Exvieran kanssa tai ilman ei suositella Child–Pugh-luokan B potilaille

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

AbbVie ilmoittaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa tärkeistä uusista turvallisuustiedoista, jotka liittyvät Viekiraxin (ombitasviiri, paritapreviiri, ritonaviiri) maksaturvallisuuden käytettynä yhdessä Exvieran (dasabuviiri) kanssa tai ilman.

Yhteenveto ja suositukset

- Maksan dekompensoituneita ja maksan vajaatoimintaa, myös maksansiirtoja tai kuolemantapauksia, on ilmoitettu markkinoilletulon jälkeen potilailla, jotka ovat käyttäneet Viekiraxia yhdessä Exvieran kanssa.
 - Valtaosalla potilaista, joilla esiintyi kyseisiä vaikeita seurauksia, oli näyttöä pitkälle edenneestä tai dekompensoituneesta kirroosista ennen hoidon aloittamista
 - Tämän takia Viekiraxia yhdessä Exvieran kanssa tai ilman ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka B), ja hoito on edelleen vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C).
 - Kirroosipotilaita on seurattava
 - maksan dekompensoituneiden kliinisten oireiden ja löydösten varalta
 - ja maksakokein, mukaan lukien suoraan mitattava bilirubiiniarvo lähtötilanteessa, ensimmäisten 4 hoitoviikon aikana ja tämän jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.
 - Viekiraxia ja Exvieraan käyttäviä potilaita on kehoitettava pitämään silmällä maksatulehduksen, maksan vajaatoiminnan ja maksan dekompensoituneiden varhaisia oireita ja ottamaan viipymättä yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön, jos kyseisiä oireita ilmenee.
-

- Jos potilaalla on keskivaikkea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka B) ja hän saa parhaillaan Viekiraxia yhdessä Exvieran kanssa tai ilman, hoitoa voidaan jatkaa sen jälkeen, kun hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä on keskusteltu. Jos hoitoa jatketaan, potilasta on seurattava maksan dekompensointiin liittyvän näytön varalta, kuten edellä on mainittu.
- Uudet suositukset päivitetään valmisteiden valmisteyhteenvetoihin.
- Hoito on lopetettava, jos potilaalla havaitaan näyttöä kliinisesti merkittävästä maksan dekompensointiin.

Lisätietoa turvallisuusriskistä

Viekirax on tarkoitettu kroonisen hepatiitti C:n hoitoon aikuisille yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa

Exviera on tarkoitettu kroonisen hepatiitti C:n hoitoon aikuisille yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa

- Riippumaton maksatautien asiantuntijaryhmä arvioi 26 markkinoilletulon jälkeen ilmoitettua maksan dekompensointi- ja vajaatoimintatapausta maailmanlaajuisesti Viekiraxia ja Exvieraa yhdessä ribaviriinin kanssa tai ilman saaneilla potilailla ja arvioi, liittyivätkö ne mahdollisesti tai todennäköisesti hoitoon.
- Näistä 26 tapauksesta 10:llä oli vaikea seuraus (maksansiirto tai kuolema). Vaikeita seurauksia ilmoitettiin enimmäkseen potilailla, joilla oli näyttöä pitkälle edenneestä kirroosista.
- Viruslääkehoidon merkityksen osoittaminen on vaikeaa pitkälle edenneen maksan liittyvän perussairauden takia, mutta mahdollista riskiä ei voida sulkea pois.
- Viekiraxia yhdessä Exvieran kanssa tai ilman oli määrätty maailmanlaajuisesti arviolta 35 000 hoitokuuria siihen mennessä, kun kyseiset tapaukset ilmoitettiin.

Raportointipyyntö

▼ Näihin lääkkeisiin kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Terveystieteiden henkilöstö ja potilaat voivat ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme soittamalla numeroon 010 2411 200 tai sähköpostissa finland.medinfo@abbvie.com, jos teillä on kysyttävää tämän kirjeen sisältämistä tiedoista tai Viekiraxin turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä yhdessä Exvieran kanssa tai ilman.

Ystävällisin terveisin,



Anne Lehtonen

Lääketieteellinen johtaja