

13.10.2015

TIEDOTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

XALKORI (KRITSOTINIBI) 200 MG JA 250 MG KOVAT KAPSELIT UUSI VAROITUS KOSKIEN SYDÄMEN VAJAATOIMINTAA

▼ XALKORI-valmisteeseen kohdistuu lisäseuranta, koska se sisältää uutta vaikuttavaa ainetta ja myyntilupa EU-alueella on myönnetty 1.1.2011 jälkeen. XALKORI on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Pfizer tiedottaa seuraavaa:

YHTEENVETO

- Kritsotinibilla hoidetuilla ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla on raportoitu vaikeaa, joissakin tapauksissa kuolemaan johtanutta sydämen vajaatoimintaa.
- Sydämen vajaatoimintaa on esiintynyt kritsotinibia saaneilla potilailla, joilla on ollut aiemmin sydämen toiminnan häiriöitä, mutta myös potilailla, joilla aiempia sydämen toiminnan häiriöitä ei ole ollut.
- Potilaita on seurattava sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta (hengenahdistus, turvotukset, nopea painonnousu).
- Jos sydämen vajaatoiminnan merkkejä havaitaan, tulee harkita asianmukaisia toimenpiteitä, kuten annostelun keskeyttämistä, annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista.

TAUSTATIETOA TURVALLISUUSRISKISTÄ

XALKORI on kritsotinibia sisältävä lääkevalmiste. XALKORI on tarkoitettu aikuisille aiemmin hoidetun edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän (non-small cell lung cancer, NSCLC) hoitoon, kun kasvain on positiivinen anaplastisen lymfoomakinaasin (ALK) suhteen.

Kliinisiin tutkimustietoihin ja kliinisen käytön aikana saatuihin raportteihin perustuvan kritsotinibin turvallisuuskatsauksen päätelmänä oli, että kritsotinibin käyttöön liittyy sydämen vajaatoiminnan riski.

Kritsotinibia kliinisissä tutkimuksissa saaneista ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavista potilaista (n = 1669) 19 potilaalla (1,1 %) todettiin

jonkin vaikeusasteen sydämen vajaatoiminta¹. Sydämen vajaatoiminta oli 8 potilaalla (0,5 %) vaikeusastetta 3 tai 4 ja johti 3 potilaan (0,2 %) kuolemaan.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen 25. helmikuuta 2015 mennessä yli 14 700 potilaan arvioidaan saaneen kritsotinibihoitoa. Sydämen vajaatoimintaa on raportoitu 40 potilaalla (raportointiaste 0,27 %). Suurin osa tapauksista ilmeni ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Kuolemaan johtaneita tapauksia oli 15. Seitsemässä tapauksessa sydämen vajaatoiminnan oireet hävisivät kritsotinibihoiton keskeyttämisen jälkeen ja kolmessa näistä tapauksista oireet palasivat, kun kritsotinibihoito aloitettiin uudelleen. Kolmessa näistä seitsemästä tapauksesta ei tunnistettu muita sydämen toiminnan häiriölle altistavia tekijöitä (potilaan aikaisempi sairaushistoria, samanaikaisesti esiintyvät muut sairaudet tai samanaikaiset lääkitykset).

Sydämen vajaatoiminnan riskistä kerrotaan XALKORI-kapselien valmisteyhteenvetoon lisätyssä liitteenä olevassa tekstissä.

¹Sydämen vajaatoiminta (sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, pienentynyt ejektiofraktio, vasemman kammion vajaatoiminta, keuhkoedeema)

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

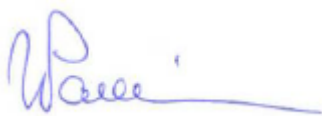
Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan XALKORI-valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) (lomake löytyy verkkosivuilta www.fimea.fi) tai Pfizerille:

Pfizer Oy, Lääketurva, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040
Faksi (09) 4300 4416
S-posti: FIN.AEReporting@pfizer.com

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tähän kirjeeseen tai Pfizerin tuotteisiin liittyen, ottakaa ystävällisesti yhteyttä Pfizerin Lääkeneuvontaan:
Puhelimitse vaihteen kautta puh. (09) 430 040
S-posti: EUMedinfo@pfizer.com

Ystävällisin terveisin



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer

LIITE: XALKORI-kapselien valmisteyhteenvetoon tehdyt muutokset

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sydämen vajaatoiminta

Kritsotinibin kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu haittavaikutuksina vaikeaa, hengenvaarallista tai kuolemaan johtanutta sydämen vajaatoimintaa (ks. kohta 4.8).

Kritsotinibia saavia potilaita on seurattava sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta (hengenahdistus, turvotus, nesteretentiosta johtuva nopea painonnousu). Seurantaohje koskee sekä potilaita, joilla on aiemmin ollut sydämen toiminnan häiriöitä, että potilaita, joilla sydämen toiminnan häiriöitä ei ole ollut. Annostelun keskeyttämistä, annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista on harkittava tarpeen mukaan, jos edellä mainittuja oireita havaitaan.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3. Kritsotinibin satunnaistetussa vaiheen 3 tutkimuksessa 1 raportoidut haittavaikutukset.

Sydämen vajaatoiminta^f (yleinen, 1 %)

f. Sydämen vajaatoiminta (sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, pienentynyt ejektiofraktio, vasemman kammion vajaatoiminta, keuhkoedeema). Kritsotinibia kliinisissä tutkimuksissa saaneista (n = 1669) 19 potilaalla (1,1 %) todettiin jonkin vaikeusasteen sydämen vajaatoiminta. Sydämen vajaatoiminta oli 8 potilaalla (0,5 %) vaikeusastetta 3 tai 4 ja johti 3 potilaan (0,2 %) kuolemaan.