

## **RoActemran® (tosilitsumabi) käyttöön liittyy harvinainen vakavan maksavaurion riski, mukaan lukien elinsiirron vaativa akuutti maksan vajaatoiminta**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Roche Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa seuraavaa:

### **Yhteenveto**

- Tosilitsumabihoitoa saaneilla potilailla on havaittu vakavia lääkkeestä aiheutuneita maksavaurioita, mukaan lukien akuutti maksan vajaatoiminta, hepatiitti ja ikterus, jotka ovat joissakin tapauksissa vaatineet maksansiirron. Vakavan maksatoksisuuden katsotaan olevan harvinaista.
- Neuvo potilastasi hakeutumaan lääkäriin heti, jos hänelle ilmaantuu maksavaurion oireita.
- Reumatautien hoitoon valmistetta käyttävien potilaiden ALAT- ja ASAT-tasoja on seurattava joka 4.–8. viikko hoidon kuuden ensimmäisen kuukauden ajan ja sen jälkeen joka 12. viikko.
- Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa hoidon aloittamista potilaille, joiden ALAT- tai ASAT-arvot ovat yli puolitoistakertaiset viitearvojen ylärajaan nähden ( $> 1,5 \times \text{ULN}$ ). Hoitoa ei suositella potilaille, joiden ALAT- tai ASAT-arvot ovat  $> 5 \times \text{ULN}$ .
- Jos maksaentsyymeissä ilmenee poikkeavuuksia, niin tosilitsumabiannosta voidaan joutua muuttamaan (annoksen pienentäminen, hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen). Annoksen muutossuositukset pysyvät ennallaan (ks. tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta).

### **Taustatietoja**

Tosilitsumabi on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma
- aikuisten jättisoluarteriitti (vain ihon alle annosteltava lääkemuoto)
- 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivinen polyartriitti
- yleisoireinen lastenreuma

Tosilitsumabin tiedetään aiheuttavan ohimenevää tai jaksottaista lievää tai kohtalaista maksan transaminaasiarvojen nousua. Kohonneita arvoja havaittiin enemmän, kun tosilitsumabihoitoon yhdistettiin jokin mahdollisesti maksatoksinen lääke (esim. metotreksaatti).

Kumulatiivisessa arvioinnissa havaittiin kahdeksan tosilitsumabin käyttöön liittyvää maksavauriotapausta, mukaan lukien akuutti maksan vajaatoiminta, hepatiitti ja ikterus. Nämä tapahtumat ilmenivät kahdesta viikosta yli viiteen vuoteen tosilitsumabin käytön

aloittamisesta, keskimäärin 98 päivänä. Kahdessa tapauksessa akuutti maksan vajaatoiminta vaati maksansiirron.

Vakavat maksavauriot ovat kliinisten tutkimusten perusteella harvinaisia, ja tosilitsumabin hyöty-riskiprofiili on hyväksytyissä käyttöaiheissa edelleen suotuisa.

Nivelreuman, jättisoluarteriitin, lasten aktiivisen polyartriitin tai yleisoireisen lastenreuman hoitoon valmistetta käyttävien potilaiden ALAT- ja ASAT-arvoja pitää seurata joka 4.–8. viikko hoidon kuuden ensimmäisen kuukauden ajan ja sen jälkeen joka 12. viikko.

Nykyisessä valmisteyhteenvedossa tosilitsumabihoitoa ei suositella potilaille, joiden ALAT- tai ASAT-arvot ovat nousseet yli viisinkertaiseksi viitevälin ylärajaan nähden (> 5 x ULN). Varovaisuutta on edelleen noudatettava harkittaessa tosilitsumabihoitoa aloittamista potilaille, joiden ALAT- tai ASAT-arvot ovat yli puolitoistakertaiset viitearvojen ylärajaan nähden (> 1,5 x ULN).

Poikkeavia maksaentsyymejä koskevat tosilitsumabiannoksen muutossuositukset (annoksen pienentäminen, hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen) pysyvät ennallaan. Katso tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta.

Pyydämme huomioimaan, että nämä päivitykset eivät koske sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt tosilitsumabin käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön:

sähköposti: [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)  
puh. 010 554 500 (vaihde)

### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää RoActemra-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, niin ottakaa yhteyttä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: [finland.medical-information@roche.com](mailto:finland.medical-information@roche.com) tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnankivi  
lääketieteellinen johtaja  
sähköposti: [anssi.linnankivi@roche.com](mailto:anssi.linnankivi@roche.com)