



27. mars 2019

XELJANZ▼ (tofacitinib): Aukin hættu á lungnablóðreki og dauðsföllum hjá sjúklingum með iktsýki sem fengu 10 mg tvisvar á dag í klínískri rannsókn

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer Europe hér með tilkynna um eftirfarandi:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á lungnablóðreki og heildardánartíðni hjá sjúklingum með iktsýki sem fá 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag í klínískri rannsókn sem nú stendur yfir. Sjúklingar með iktsýki, >50 ára að aldri og með a.m.k. einn annan áhættuþátt fyrir hjarta- og æðasjúkdóma, voru teknir inn í rannsóknina.
- Í þessari rannsókn var heildartíðni lungnablóðreks 5 sinnum meiri í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag en í hópnum sem fékk TNF-hemil og u.þ.b. 3 sinnum meiri en hjá sjúklingum sem fengu tofacitinib í öðrum klínískum rannsóknum á lyfinu.
- Meðferð með 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag er ekki samþykkt til notkunar við iktsýki á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Læknar sem ávísa lyfinu eiga að halda sig við þá skammta sem eru samþykktir til meðferðar við iktsýki samkvæmt *Samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir tofacitinib, þ.e. 5 mg tvisvar á dag.
- Fylgjast á með sjúklingum sem fá tofacitinib, óháð ábendingu, með tilliti til teikna og einkenna lungnablóðreks og ráðleggja þeim að leita tafarlaust til læknis ef vart verður við slíkt.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Tofacitinib er ætlað til meðferðar við iktsýki og sóragigt og er ráðlagður skammtur 5 mg tvisvar á dag. Xeljanz er einnig samþykkt til meðferðar við sáraristilbólgu og þá er ráðlagður skammtur 10 mg tvisvar á dag fyrstu 8 vikurnar og síðan 5 mg tvisvar á dag.

A3921133-rannsóknin er opin klínísk rannsókn sem gerð er til að meta öryggi við notkun 5 mg eða 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag, borið saman við notkun TNF-hemils, hjá sjúklingum með iktsýki. Rannsóknin er gerð að beiðni lyfjafirvalda og hönnuð til að meta hættu á hjarta- og æðakvillum við notkun tofacitinibs hjá sjúklingum 50 ára og eldri, sem eru með a.m.k. einn annan áhættuþátt, t.d. reykingar, háan blóðþrýsting, hátt kólesteról í blóði, sykursýki, sögu um hjartaáfall, fjölskyldusögu um kransæðasjúkdóm eða iktsýki utan liða. Allir sjúklingar fengu stöðuga skammta af metótrexati sem bakgrunnslyf þegar þeir hófu þátttöku í rannsókninni.

Við forskoðun gagna úr A3921133-rannsókninni fann óháð öryggiseftirlitsnefnd tölfræðilega marktækan og klínískt mikilvægan mun á tíðni lungnablóðreks milli hópsins sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag og hópsins sem fékk virka samanburðarmeðferð með TNF-hemli. Heildartíðni á hvert mannaár í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag var meira en 5 sinnum meiri en í hópnum sem fékk TNF-hemil og u.þ.b. 3 sinnum meiri en sést hefur í öðrum

klínískum rannsóknum á tofacitinibi. Auk þess var dánartíðni af öllum orsökum meiri í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag en í hópnum sem fékk 5 mg tvisvar á dag og í hópnum sem fékk TNF-hemil.

Markaðsleyfishafinn hefur því ákveðið að breyta A3921133-rannsókninni þannig að skömmtum sjúklinga sem nú fá 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag verði breytt þannig að þeir fái 5 mg tvisvar á dag til loka rannsóknarinnar.

Frekara mat á gögnum úr A3921133-rannsókninni og hugsanlegum áhrifum þeirra á lyfjaupplýsingarnar um notkun Xeljanz við öllum samþykktum ábendingum innan Evrópska efnahagssvæðisins stendur yfir.

Læknar sem ávísa lyfinu eru minntir á að þeir eiga að halda sig við þá skammta sem eru samþykktir til meðferðar við iktsýki, þ.e. 5 mg tvisvar á dag. Fylgjast á með sjúklingum sem fá tofacitinib, óháð ábendingu, með tilliti til teikna og einkenna lungnablóðreks og ráðleggja þeim að leita tafarlaust til læknis ef vart verður við slíkt.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Xeljanz▼ samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Bréfið er sent gigtarlæknum, meltingarlæknum, hjartalæknum, heimilislæknum/heilsugæslulæknum, ónæmislæknum og sjúkrahúsapótekum.

Tengiliður fyrirtækisins

Umboðsaðili Pfizer á Íslandi er Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000. Einnig er hægt að hafa samband við Pfizer Medical Information samkvæmt upplýsingum á vefslóðinni <https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

Viðaukar

Frekari upplýsingar eru í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xeljanz á vefslóðinni <http://www.serlyfjaskra.is>.

Virðingarfyllst,



Tamas Koncz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer, Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.



Troels Reiche
Country Medical Director
Pfizer ApS

Um meðferð persónuupplýsinga við dreifingu fræðsluefnis

Í samræmi við General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018, vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga.

Markaðsleyfishöfum fyrir lyf getur borið skylda til, samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a, að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té fræðsluefni samkvæmt áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Lyfjastofnun.

- Til að markaðsleyfishafi geti uppfyllt þessa skyldu heldur Icepharma skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og pósthfang/vinnustaður.
- Upplýsingarnar verða geymdar á meðan markaðsleyfi lyfs, sem bundið er fræðsluefni, er í gildi og eftir það eins lengi og lög kveða á um. Upplýsingarnar verða ekki afhentar þriðja aðila.
- Áætlun um dreifingu fræðsluefnisins hefur verið send frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar til yfirferðar og samþykktar. Gögn sem staðfesta að krafa um dreifingu efnisins hafi verið uppfyllt eru varðveitt hjá markaðsleyfishafa og þarf að vera hægt að leggja fram slík gögn sé þess óskað af eftirlitsaðila við úttektir.

Ofangreind fyrirmæli laga eru þær heimildir sem byggt er á við meðferð og vinnslu persónuupplýsinga eins og að framan greinir. Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu á fræðsluefni fyrir lyf, vinsamlega hafðu samband með því að senda tölvupóst á netfangið personuvernd@icepharma.is.

Teljir þú ástæðu til átt þú rétt á að senda kvörtun til Persónuverndar.