



21. apríl 2017

Mikilvægar viðbótarupplýsingar um blæðingar og rákvöðvalýsu við notkun Cotellic™ (cobimetinibs), þ.m.t. nýjar ráðleggingar um breytingu skammta

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samvinnu við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill F. Hoffmann-La Roche Ltd. hér með tilkynna um tvær nýjar aðvaranir varðandi notkun Cotellic, auk nýrra ráðleggingar um breytingu skammta sem tengjast þeim:

Alvarlegar blæðingar

- Tilkynnt hefur verið um alvarlegar blæðingar, þ.m.t. innankúpublæðingar og blæðingar frá meltingarvegi, hjá sjúklingum sem fengu Cotellic í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins.
- Við atvik af alvarleikastigi 3 eða 4 á að gera hlé á meðferð með Cotellic og ef atvikið er af alvarleikastigi 4 eða heilablæðing og er talið vera af völdum Cotellic á ekki að hefja hana aftur. Leggja á klínískt mat til grundvallar ef íhugað er að hefja meðferð með Cotellic á ný eftir blæðingu af alvarleikastigi 3. Hægt er að halda áfram gjöf vemurafenibs ef klínískt tilefni er til, þó gert sé hlé á meðferð með Cotellic.
- Gæta skal varúðar við notkun Cotellic hjá sjúklingum með aðra áhættuþætti fyrir blæðingar, svo sem meinvörp í heila, og/eða hjá sjúklingum sem nota samhliða lyf sem auka hættu á blæðingum (svo sem lyf sem hamla virkni blóðflagna og segavarnarlyf).

Rákvöðvalýsa og hækkað gildi kreatínkínasa

- Tilkynnt hefur verið um rákvöðvalýsu og hækkað gildi kreatínkínasa hjá sjúklingum sem fengu Cotellic í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins.
- Mæla á kreatínkínasa og kreatínín í sermi áður en meðferð er hafin og síðan einu sinni í mánuði meðan á meðferð stendur eða eftir því sem klínískt tilefni er til. Ef gildi kreatínkínasa í sermi er hækkað á að aðgæta einkenni rákvöðvalýsu og aðrar orsakir.
- Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum af Cotellic við hækkað gildi kreatínkínasa af alvarleikastigi ≤ 3 án einkenna ef rákvöðvalýsa hefur verið útilokuð.



- Gera á hlé á meðferð með Cotellic við rákvöðvalýsu, hækkað gildi kreatínkínasa með einkennum eða hækkað gildi kreatínkínasa af alvarleikastigi 4 án einkenna.
 - Ef slík einkenni batna ekki innan 4 vikna á ekki að hefja meðferð með Cotellic á ný.
 - Ef alvarleiki minnkar um a.m.k. eitt alvarleikastig innan 4 vikna má hefja meðferð með Cotellic á ný með 20 mg minni skammti og með því að fylgjast vandlega með sjúklingnum.
 - Hægt er að halda áfram gjöf vemurafenibs, þó gerðar séu breytingar á meðferð með Cotellic.

Læknur er ráðlagt að ræða um áhættu sem tengist meðferð með Cotellic við sjúklinga og umönnunaraðila þeirra.

Bakgrunnsupplýsingar um blæðingar

Blæðingar eru þekkt aukaverkun af Cotellic. Við greiningu á tilkynningum um meintilvik eftir markaðssetningu lyfsins og í klínískum rannsóknum sem enn standa yfir hafa komið í ljós frekari alvarleg blæðingartilvik hjá sjúklingum sem fengu Cotellic. Þegar greiningin var framkvæmd hafði verið tilkynnt um alls þrjátíu tilvik alvarlegra blæðinga hjá 2.817 sjúklingum (átlaður fjöldi) sem höfðu fengið Cotellic. Meðal tilvika voru innankúpublæðingar og blæðingar frá meltingarvegi. Í flestum tilvikum alvarlegra blæðinga var sjúklingurinn með aðra áhættuþætti fyrir blæðingar, svo sem meinvörp í heila eða meltingarfærasjúkdóm og/eða notuðu samhliða lyf sem auka blæðingarhættu, svo sem lyf sem hamla virkni blóðflagna og segavarnarlyf.

Bakgrunnsupplýsingar um rákvöðvalýsu og hækkað gildi kreatínkínasa

Upphaflega var tilkynnt um rákvöðvalýsu hjá einum sjúklingi í hvorum meðferðarhóp í G028141-rannsókninni (Cotellic ásamt vemurafenibi borið saman við lyfleysu ásamt vemurafenibi). Síðan þá hefur verið tilkynnt um fleiri tilvik rákvöðvalýsu eftir markaðssetningu lyfsins og í öðrum klínískum rannsóknum sem enn standa yfir.

Frekari upplýsingar

Cotellic er ætlað til notkunar ásamt vemurafenibi til meðferðar fullorðinna sjúklinga við sortuæxli sem er óskurðtækt eða með meinvörpum og er með BRAF V600 stökkbreytinguna.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru beðnir að tilkynna allan grun um aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.



Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna um notkun Cotellic.

Virðingarfyllst,

Roche a/s

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Trine Voigt".

Trine Voigt
Medical Director