



29. október 2020

Esbriet (pírfenidón): Mikilvægar öryggisupplýsingar og nýjar ráðleggingar til að koma í veg fyrir lyfjatengdan lifrarskaða af völdum Esbriet (pírfenidóns)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill F. Hoffmann-La Roche Ltd. hér með tilkynna um eftirfarandi:

Samantekt

- Nýlega hefur verið tilkynnt um alvarleg tilvik lyfjatengds lifrarskaða, þ.m.t. banvæn tilvik, við notkun Esbriet (pírfenidóns).
- Gera skal lifrarpróf (ALAT, ASAT, gallrauði) áður en meðferð með Esbriet (pírfenidóni) er hafin, síðan einu sinni í mánuði fyrstu 6 mánuðina og á 3 mánaða fresti eftir það meðan á meðferð stendur.
- Tafarlaust á að framkvæma klínískt mat og gera lifrarpróf hjá sjúklingum með einkenni sem benda til lyfjatengds lifrarskaða, svo sem þreytu, lystarleysi, óþægindi hægra megin í efri hluta kviðarhols, dökkt þvag eða gulu.
- Við hækkun á gildum transamínasa getur þurft að minnka skammta, gera hlé á meðferð með Esbriet (pírfenidóni) eða hætta henni fyrir fullt og allt. Ef veruleg hækkun verður á lifraramínótransferösum, ásamt gallrauðadreyra eða klínískum teiknum eða einkennum lyfjatengds lifrarskaða, skal hætta meðferð með Esbriet (pírfenidóni) fyrir fullt og allt.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Esbriet (pírfenidón) vinnur gegn trefjamyndun (anti-fibrotic) og bólgum og er ætlað til meðferðar við sjálfvakinni lungnatrefjun (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF).

Nýlega hefur verið tilkynnt um alvarlegar aukaverkanir á lifur, þ.m.t. einstök tilvik sem leiddu til dauða, hjá sjúklingum með sjálfvakta lungnatrefjun sem fengu meðferð með pírfenidóni. Þó sjúkdómsorsakir séu ekki ljósar getur verið að einstaklingsbundin viðbrögð liggi að baki lyfjatengdum lifrarskaða eftir meðferð með pírfenidóni. Meðan á klínískum rannsóknum á lyfinu stóð sást aukin uppsöfnuð tíðni aukaverkana á lifur sem komu fram við meðferðina hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pírfenidóni (9,5%) borið saman við þá sem fengu lyfleysu (4,3%), og var meirihluti þeirra rannsóknarstofufrávik.

Yfirlit yfir tiltæk gögn úr klínískum rannsóknum, gögn sem aflað var eftir markaðssetningu lyfsins og birtar vísindagreinar leiddi í ljós að meirihluti þeirra aukaverkana á lifur sem tilkynnt var um kom fram á fyrstu mánuðum meðferðar með pírfenidóni. Því á að mæla lifrartransamínasa og gallrauða áður en meðferð er hafin, síðan einu sinni í mánuði fyrstu 6 mánuðina og á 3 mánaða fresti eftir það. Auk þess á tafarlaust að framkvæma klínískt mat og gera lifrarpróf hjá sjúklingum með einkenni sem geta bent til lyfjatengds lifrarskaða, þ.m.t. þreytu, lystarleysi, óþægindi hægra megin í efri hluta kviðarhols, dökkt þvag eða gulu.

Ef veruleg hækkun verður á lifraramínótransferösum eða ef klínísk teikn eða einkenni lifrarskaða koma fram skal aðlaga skammtinn af Esbriet eða hætta meðferð fyrir fullt og allt samkvæmt ráðleggingum í Samantekt á eiginleikum lyfs. Ef hækkun amínótransferasa upp í >3 til <5 x efri mörk eðlilegra gilda kemur fram hjá sjúklingi ásamt gallrauðadreyra eða klínískum teiknum eða einkennum sem benda til lifrarskemmda, eða við hækkun amínótransferasa upp í ≥ 5 x efri mörk eðlilegra gilda skal hætta notkun Esbriet fyrir fullt og allt.

Samantekt á eiginleikum lyfs verður uppfærð til samræmis við þessar nýju öryggisupplýsingar.

Vinsamlega kynnið ykkur einnig hjálagðan uppfærðan gátlista fyrir lækna sem ávísa lyfinu. Frekari eintök af honum eru fáanleg hjá umboðsaðila Roche á Íslandi.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsfólk á að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Esbriet til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á heimasíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent öllum lungnalæknum á Íslandi auk hjúkrunarfræðinga á lungnadeild LSH sem annast sjúklinga á Esbriet, yfirlyfjafræðinga sjúkrahúsapóteka (LSH og SAK), aðila sem fer fyrir teymi klínískra lyfjafræðinga á LSH og sérfræðinga í mati á lifrarskaða.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Með kveðju,



Anette Bøgsted

Scientific Advisor, Roche A/S

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Iceptharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Iceptharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.
 - Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.
 - Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Iceptharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Iceptharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Iceptharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.