



28. maí 2019

XELJANZ▼ (tofacitinib): Takmörkun á notkun 10 mg tvisvar á dag hjá sjúklingum í mikilli hættu á lungnablóðreki

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

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

Lyfjastofnun Evrópu endurskoðar nú ávinning og áhættu af notkun Xeljanz (tofacitinib) við öllum samþykktum ábendingum, í kjölfar niðurstaðna klínískrar rannsóknar, A3921133, sem enn stendur yfir og hefur sýnt aukna hættu á lungnablóðreki við töku 10 mg skammts af tofacitinibi tvisvar á dag. Samþykkt hefur verið að grípa til eftirtalinna aðgerða þar til endurskoðuninni er lokið.

Samantekt

- Ekki má nota 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag handa sjúklingum sem eitt eða fleira af eftirtöldu á við:
 - Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna eða hormónauppbótarmeðferð
 - Hjartabilun
 - Saga um segarek í bláæðum, annað hvort segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnablóðrek
 - Arfgengur blóðstorkukvilli
 - Illkynja sjúkdómur
 - Sjúklingur gengst undir meiri háttar skurðaðgerð.
- Aðrir áhættuþættir sem hafa ber í huga þegar hætta sjúklings á lungnablóðreki er metin eru aldur, offita, reykingar og kyrrseta.
- Skipta á yfir í annars konar meðferð hjá sjúklingum sem nú fá meðferð með 10 mg tvisvar á dag og eru í mikilli hættu á lungnablóðreki.
- 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 þeir finna fyrir einhverjum þeirra.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Tofacitinib er ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri iktsýki eða virkri sóragigt hjá fullorðnum sjúklingum og er ráðlagður skammtur 5 mg tvisvar á dag. Tofacitinib er einnig ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum og er ráðlagður skammtur 10 mg tvisvar á dag í 8 vikna innleiðslumeðferð og síðan 5 mg tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð. Gefa má sumum sjúklingum 10 mg tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð. Ítarlegar upplýsingar um skömmtun eru í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

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 meðferð með TNF-hemlum, hjá sjúklingum með iktsýki. Rannsóknin er gerð að ósk lyfjafirvalda og var hönnuð til að meta hættu á hjarta- og æðakvillum við notkun tofacitinibs hjá sjúklingum 50 ára og eldri með a.m.k. einn áhættuþátt fyrir

V-2019050406

hjarta- og æðasjúkdóma, t.d. reykingar, háan blóðþrýsting, hátt kólesterólgildi, sykursýki, sögu um hjartaáfall, fjölskyldusögu um kransæðasjúkdóm eða iktsýki utan liða. Einnig er skráð hvort illkynja sjúkdómar koma upp. Allir sjúklingar sem teknir voru inn í rannsóknina fengu þá stöðuga skammta af metótrexati sem bakgrunnslýf.

Samkvæmt bráðabirgðagreiningu á gögnum úr A3921133-rannsókninni var heildartíðni lungnablóðreks á hvert sjúklingaár meira en 6-falt hærri í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag en í samanburðarhópnum sem fékk meðferð með TNF-hemlum og u.þ.b. 3-falt meiri en sést hefur í öðrum klínískum rannsóknum á tofacitinibi. Auk þess var dánartíðni af öllum orsökum hærri í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag en í hópnum sem fékk 5 mg af tofacitinibi tvisvar á dag og hópnum sem fékk meðferð með TNF-hemlum.

Bráðabirgðaniðurstöður rannsóknarinnar sýndu að í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag komu upp 19 tilvik lungnablóðreks á 3.884 sjúklingaárum, en í hópnum sem fékk meðferð með TNF-hemlum komu upp 3 tilvik lungnablóðreks á 3.982 sjúklingaárum. Auk þess urðu 45 dauðsföll af öllum orsökum á 3.884 sjúklingaárum í hópnum sem fékk 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag, en 25 dauðsföll af öllum orsökum á 3.982 sjúklingaárum í hópnum sem fékk meðferð með TNF-hemlum.

Samkvæmt ábendingu gagnaöryggisnefndar, sem lyfjafyrirvöld hafa fallist á, hefur markaðsleyfishafi breytt A3921133-rannsókninni þannig að skammtar hjá sjúklingum sem fengu 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag hafa verið minnkaðir í 5 mg tvisvar á dag þar til rannsókninni lýkur.

Frekara mat á gögnum úr A3921133-rannsókninni og hugsanlegum áhrifum þeirra á lyfjaupplýsingarnar um notkun tofacitinibs við öllum samþykktum ábendingum stendur nú yfir og er í formlegu ferli á vegum Lyfjastofnunar Evrópu.

Læknar sem ávísa lyfinu eru minntir á að þeir eiga að halda sig við samþykktan skammt, 5 mg tvisvar á dag, við meðferð við iktsýki og sóragigt. 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 þeir finna fyrir einhverjum þeirra.

Beiðni um aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist Xeljanz▼ 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. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Bréfið er sent gigtarlæknum, meltingarlæknum, ónæmislæknum og sjúkrahúsapótekum.

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

Tengiliður fyrirtækisins

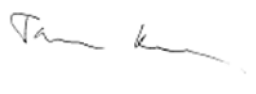
Umboðsaðili Pfizer á Íslandi er Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000. Einnig er hægt að hafa samband við Pfizer Medical Information samkvæmt upplýsingum á vefslóðinni:

<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

Viðaukar

Frekari upplýsingar er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xeljanz á vefslóðinni:
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 pósthúsnúmer/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, stofnuninni er eingöngu sendur listi yfir sérgreinar, ekki nöfn. 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 byggja 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.

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

V-2019050406