



Warszawa, 27.06.2019 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

RoActemra® (tocilizumab): Rzadkie ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, w tym ostra niewydolność wątroby, wymagająca przeszczepu

Szanowni Państwo,

F. Hoffmann-La Roche, w uzgodnieniu z Europejską Agencją ds. Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych tocilizumabem zaobserwowano przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby wywołanego przez produkt leczniczy RoActemra, w tym ostrej niewydolności wątroby, zapalenia wątroby i żółtaczkę, w niektórych przypadkach wymagające przeszczepu wątroby. Częstość występowania ciężkiej hepatotoksyczności określa się jako rzadką.
- Należy zalecić pacjentom, aby niezwłocznie skonsultowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia podmiotowych i przedmiotowych objawów uszkodzenia wątroby.
- U pacjentów ze wskazaniami reumatologicznymi aktywność aminotransferazy alaninowej (ALAT) i asparaginianowej (AspAT) należy kontrolować co 4 do 8 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, a następnie co 12 tygodni.
- Należy zachować szczególną ostrożność rozważając rozpoczęcie leczenia u pacjentów ze zwiększoną aktywnością ALAT lub AspAT $> 1,5 \times$ GGN (górną granicą normy). Leczenie nie jest zalecane u pacjentów ze zwiększoną aktywnością ALAT lub AspAT $> 5 \times$ GGN
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w aktywności enzymów wątrobowych może być konieczna modyfikacja dawki tocilizumabu (zmniejszenie dawki, przerwanie lub zakończenie terapii). Zalecane modyfikacje dawki pozostają bez zmian (wskazówki dotyczące zalecanego postępowania w przypadku modyfikacji dawki zawarte są w aktualnej charakterystyce produktu leczniczego).

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Tocilizumab jest wskazany w leczeniu:

- Reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS)
- Olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (ang. GCA) u dorosłych pacjentów (tylko w podskórnej formie podania)
- Wielostawowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat
- Uogólnionej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS)

Tocilizumab powoduje przemijające lub okresowe łagodne do umiarkowanych wzrosty aktywności aminotransferaz, występujące ze zwiększoną częstotliwością, jeżeli lek stosowany jest w skojarzeniu z lekami potencjalnie hepatotoksycznymi (np. metotreksatem).

W wyniku zbiorczej oceny ciężkich uszkodzeń wątroby, w tym niewydolności wątroby, zgłaszanych w związku z przyjmowaniem tocilizumabu, zidentyfikowano osiem przypadków uszkodzenia wątroby wywołanego przez lek obejmujących ostrą niewydolność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczkę. Zdarzenia te miały miejsce od 2 tygodni do ponad 5 lat od rozpoczęcia stosowania tocilizumabu, z medianą czasu do wystąpienia zdarzenia wynoszącą 98 dni. W dwóch przypadkach ostrej niewydolności wątroby konieczne było wykonanie przeszczepu wątroby.

Na podstawie danych z badań klinicznych przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby uważane są za rzadkie, a profil stosunku korzyści do ryzyka dla tocilizumabu w zatwierdzonych wskazaniach pozostaje korzystny.

U chorych na RZS, GCA, wMIZS i uMIZS aktywność ALAT i AspAT należy kontrolować co 4 do 8 tygodni przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, a następnie co 12 tygodni.

Zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego nie jest zalecane stosowanie tocilizumabu u pacjentów ze zwiększoną aktywnością aminotransferazy alaninowej (ALAT) lub asparaginianowej (AspAT) $> 5 \times$ GGN. Należy zachować szczególną ostrożność rozważając rozpoczęcie leczenia tocilizumabem pacjentów z aktywnością ALAT lub AspAT $> 1,5 \times$ GGN.

Zalecane modyfikacje dawki tocilizumabu (zmniejszenie dawki, przerwanie lub zakończenie terapii) z powodu nieprawidłowości dotyczących aktywności enzymów wątrobowych pozostają bez zmian; prosimy o zapoznanie się ze wskazówkami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.



Uwaga: niniejsza aktualizacja nie dotyczy wskazania: leczenie zespołu uwalniania cytokin (ang. CRS).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem RoActemra® (tocilizumab) zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 39 B,

02-672 Warszawa,

tel.: +48 22 345 18 88,

faks: +48 22 345 18 74

lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/porta1/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego RoActemra® (tocilizumab) prosimy o kontakt z:

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel.: +48 22 345 18 88

faks: +48 22 345 18 74

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com



Zwracamy się z prośbą o przekazanie informacji zawartych w niniejszym komunikacie do współpracujących z Państwem zespołów lekarzy.

Z poważaniem,

Agnieszka Brzezińska

Dyrektor Medyczny

Treść niniejszego komunikatu dostępna jest również na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uprzejmie informujemy, że administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B. Pana/Pani dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku administratora danych, wynikającego z art. 36o ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz.2142 z późn. zm.) (zawiadamanie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych.

Pana/Pani dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska sp. z o.o.

Dane mogą zostać udostępnione Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku inspekcji administratora danych. Dane mogą zostać udostępnione również firmie F. Hoffmann-La Roche z siedzibą w Szwajcarii lub spółkom należącym do grupy kapitałowej Roche lub związanych z grupą Roche, w tym również spółkom mającym siedzibę w państwach trzecich, które nie dają gwarancji ochrony przynajmniej takich, jakie obowiązują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku audytów przeprowadzanych na zlecenie Grupy Roche.

Dane będą przetwarzane przez okres wymagany do zabezpieczenia roszczeń.

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia, lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości lub zażeń dotyczących sposobu przetwarzania danych może Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych przesyłając wiadomość na adres: ochrona.danych@roche.com

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com