

Mottager
Postadresse
Postnummer og sted

Oslo, 27.06.2019

RoActemra (tocilizumab): Risiko for alvorlig leverskade inkludert akutt leversvikt og levertransplantasjon

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk (SLV) ønsker F. Hoffman-La Roche å informere om følgende:

Sammendrag

- Det er observert alvorlige tilfeller av leverskader hos pasienter som er behandlet med tocilizumab, inkludert hepatitt, gulsott og akutt leversvikt som i noen tilfeller krevde levertransplantasjon. Alvorlig leverskade er sjelden.
- Informér pasientene om å øyeblikkelig søke medisinsk hjelp ved tegn og symptomer på leverskade.
- Hos pasienter med revmatologiske indikasjoner, bør ALAT og ASAT måles hver 4 - 8. uke de første 6 månedene av behandlingen, og deretter hver 12. uke.
- Før oppstart av behandling hos pasienter med ASAT eller ALAT > 1,5 ganger øvre referanseområde, må legen veie nytte mot risiko og følge pasienten nøye. Behandling er ikke anbefalt hos pasienter med ASAT eller ALAT > 5 ganger øvre referanseområde.
- Ved avvikende leverenzymverdier, kan det være nødvendig å endre dosen (reduksjon, opphold eller avbrudd) av tocilizumab. Anbefalt doseendring er allerede beskrevet i den godkjente preparatomtalen.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

Tocilizumab er indisert for behandling av:

- Revmatoid artritt (RA)
- Kjempecelleartritt (GCA) hos voksne pasienter [kun s.c. formuleringer]
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pasienter fra 2 års alder
- Systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA)



Det er kjent at tocilizumab forårsaker forbigående eller periodisk mild til moderat økning i hepatiske transaminaser, spesielt ved samtidig behandling med andre legemidler som kan gi leverskade (som f.eks. metotreksat).

Det ble utført en kumulativ gjennomgang av alvorlige leverskader, inkludert leversvikt, rapportert med tocilizumab. Denne identifiserte 8 tilfeller av tocilizumab-relaterte leverskader, inkludert akutt leversvikt, hepatitt og gulsott. Disse hendelsene oppstod fra 2 uker til over 5 år etter oppstart av tocilizumab med median latenstid på 98 dager. To tilfeller av akutt leversvikt krevde levertransplantasjon.

Basert på dataene fra kliniske studier er alvorlige leverskader sjeldne. Nytt/risiko- profilen av tocilizumab er fortsatt positiv når legemidlet brukes ved godkjente indikasjoner.

Hos RA-, GCA-, pJIA- og sJIA-pasienter bør ALAT og ASAT måles hver 4. -8. uke de første 6 månedene av behandlingen og hver 12. uke deretter.

Den gjeldende, godkjente produktinformasjonen anbefaler ikke behandling med tocilizumab hos pasienter der verdien av ALAT eller ASAT er > 5 ganger det øvre referanseområde. Forsiktighet bør utvises når man vurderer oppstart av tocilizumab-behandling hos pasienter med ALAT- eller ASAT verdier > 1,5 ganger øvre referanseområde.

Anbefalt doseendring (reduksjon, opphold eller avbrudd) av tocilizumab på grunn av leverenzymverdi-avvik forblir uendret, og det henvises til gjeldende produktinformasjon.

Vennligst merk at disse oppdateringene ikke gjelder for indikasjonen/ behandling av cytokinfrigjøringsyndrom.

Ytterligere informasjon

Se EMAs evaluering på <http://www.ema.europa.eu/ema/> og den oppdaterte produktinformasjonen på www.legemiddelsok.no for ytterligere informasjon.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å rapportere bivirkninger hos pasienter som behandles med Roactemra® injeksjonsvæske, oppløsning eller Roactemra® infusjonsvæske (tocilizumab) på elektronisk meldeskjema via Legemiddelverkets hjemmeside:

<https://legemiddelverket.no/meldeskjema>

Foretakets kontaktinformasjon

Ved spørsmål angående bruk av RoActemra® (tocilizumab), vennligst ta kontakt med: Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00 eller e-post: pharma.norge@roche.com.

Med vennlig hilsen
Roche Norge AS


Anders Fallang
Country Medical Manager