

Писмо до здравствените работници во врска зголемен ризик од белодробна емболија и смртност кај пациенти со ревматоиден артритис кои примаат 10 мг Xeljanz (тофацитиниб) двапати дневно во клиничко испитување

Почитувани здравствени работници,

Компанијата Карсо Интернационал ДООЕЛ во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), со ова писмо сака да Ве информира дека:

Резиме

- Зголемен ризик од белодробна емболија (PE) и вкупната смртност се прикажани во тековно клиничко испитување кај пациенти со ревматоиден артритис (RA) кои земаат 10 мг тофацитиниб, двапати дневно. Истражувањето вклучува пациенти со ревматоиден артритис постари од 50 години кои имаат барем уште еден кардиоваскуларен ризик фактор.
- Во ова клиничко испитување, вкупната зачестеност на белодробна емболија е 5 пати повисока кај пациентите кои примаат 10 мг тофацитиниб двапати дневно во споредба со пациентите кои примаат тумор некроза фактор (TNF) инхибитори и, скоро 3 пати повисока од тофацитиниб во други испитувања во рамките на тофацитиниб програмата.
- Дозата од 10 мг тофацитиниб двапати дневно не е одобрена кај ревматоиден артритис.
- Оние кои ја препишуваат дозата треба да се придржуваат кон одобрената доза наведена во збирниот извештај за карактеристиките на лекот (SmPC) т.е. 5 мг двапати дневно кај индикација на ревматоиден артритис.
- Пациентите кои примаат тофацитиниб, без оглед на индикацијата, треба да се надгледуваат во случај на појава на знаци и симптоми на белодробна емболија и се советуваат да побараат итна медицинска помош доколку истите се појават.

Дополнителни информации

Тофацитиниб се употребува за третман на ревматоиден артритис (RA) и псоријатски артритис (PsA), со препорачана доза од 5 мг двапати дневно. Xeljanz истотака одобрен за третман на улцеративен колитис (UC) со препорачана доза од 10 мг двапати дневно во првите 8 недели и потоа по 5 мг двапати дневно.

Студијата A4921133 е отворена клиничка студија да се евалуира безбедноста на 5 мг тофацитиниб двапати дневно и 10 мг тофацитиниб двапати дневно во споредба со инхибиторите на тумор некрозирачки фактор (TNFi) кај пациенти со ревматоиден артритис. Студијата е направена по барање на регулаторните агенции и е дизајнирана да го процени ризикот од



кардиоваскуларни појави кај пациенти кои примаат тофацитиниб и имаат 50 или повеќе години и при тоа имаат барем еден дополнителен кардиоваскуларен ризик фактор т.е. пушачи се, имаат висок крвен притисок, висок холестерол, дејабетес мелитус, историја на срцеви удари, семејна историја на коронарна срцева болест, екстра артикуларен RA. Сите пациенти кои учествуваа во студијата примаа стабилна доза на метотрексат.

Врз основа на прелиминарниот преглед на податоците од студијата A3921133, мониторинг комисијата за безбедност на надворешни податоци, откри статистички и клинички важна разлика во појавата на белодробна емболија при третман на пациенти со 10 мг тофацитиниб во споредба со пациентите на TNFi. Вкупната појава кај групата која прима 10 мг тофацитиниб двапати дневно е повеќе од 5 пати повисока отколку TNFi контролираната група и е скоро 3 пати повисока од онаа забележана во други студии во рамките на тофацитиниб програмата. Дополнително, смртноста кај групата која примала 10 мг двапати дневно е повисока од онаа која примала 5 мг двапати дневно и од TNFi групите.

Pfizer ја модифицираше студијата A3921133, така што пациентите кои добиваа доза од 10 мг тофацитиниб двапати дневно, ќе добиваат доза од 5 мг тофацитиниб двапати дневно во преостанатиот тек од истражувањето.

Во тек се понатамошни проценки на податоците од студијата A3921133 и нивното потенцијално влијание врз податоци за лекот на сите моментално одобрени индикации на Xeljanz во ЕУ.

Оние кои го препишуваат лекот се потсетуваат дека треба да се придржуваат кон одобрената доза од 5 мг двапати дневно за третман на ревматоиден артритис. Пациентите кои примаат тофацитиниб, без оглед на индикацијата, треба да се надгледуваат во случај на појава на знаци и симптоми на белодробна емболија и се советуваат да побараат итна медицинска помош доколку истите се појават.

Повик за пријавување

Ве молиме секое сомневање за несакана реакција на лекот Xeljanz да ја пријавите во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД), со пополнување на образецот за пријавување на несаканит реакции на лекови и истиот да го пратите на еден од следните начини:

- Електронска пошта: info@malmed.gov.mk
- Пошта: Агенција за лекови и медицински средства, ул. "Св.Кирил и Методиј" бр.54 кат 1

Образецот за пријавување на несакани реакции на лек може да се преземе од сајтот на Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија
(<http://malmed.gov.mk/%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%98%D0%B0%D0%B2%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%B8-%D0%BB%D0%B8%D1%86%D0%B0/>).

Кога пријавувате несакана реакција, Ве молиме да наведете што е можно повеќе податоци, вклучително податоци за историјата на болеста, истовремена примена на лекови и датумот на појавување на несаканите реакции и примена на суспектен лек.



Дополнително, сомневањето за несакана реакција на лекот **Xeljanz®**, можете да ја пријавите и на носителот на одобрението за промет со лекот во Р.Македонија (компанијата Царсо Интернационал ДООЕЛ) на телефон: 078 234 527 или телефон/факс: 3 222 446.

Ве молиме оваа информација да ја проследите на сите здравствени работници во Вашата институција.

▼ Xeljanz е лек предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Поради тоа, здравствените работници треба да ја пријават секоја несакана реакција за која има сомнение дека е поврзана со примената на овој лек.

