

03. rujna 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o privremenoj nestašici lijekova RoActemra (tocilizumab) 162 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i napunjenoj brizgalici (za supkutanu primjenu) i lijeka RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (za intravensku primjenu) te preporuke za upravljanje potencijalnim rizikom od razbuktavanja bolesti

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U Republici Hrvatskoj uskoro su mogući ili se očekuju poremećaji u opskrbi tržišta lijekom RoActemra (tocilizumab). Više informacija dostupno je u nastavku:
 - Nestašica lijeka RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (za intravensku primjenu) očekuje se od 4. listopada 2021. godine. Ponovna uspostava opskrbe očekuje se do kraja 2021. godine.
 - Nestašica lijekova RoActemra 162 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i napunjenoj brizgalici (za supkutanu primjenu) u Hrvatskoj se trenutačno ne očekuje, ali se ne može u potpunosti isključiti.
- Prekid liječenja lijekom RoActemra u slučaju nestašice mogao bi dovesti do razbuktavanja bolesti (pojačane aktivnosti bolesti/pogoršanja simptoma) u sljedećim odobrenim indikacijama za primjenu intravenske (i.v.) i/ili supkutane (s.c.) formulacije navedenog lijeka: reumatoidni artritis (RA) (odrasli bolesnici), arteritis divovskih stanica (engl. giant cell arteritis, GCA) (odrasli bolesnici), juvenilni idiopatski poliartritis (engl. polyarticular juvenile idiopathic arthritis, pJIA) (bolesnici u dobi od 2 ili više godina), sistemski juvenilni idiopatski artritis (engl. systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) (bolesnici u dobi od 1 ili više godina).
- Stoga je potrebno ponovno ocijeniti bolesnikovo trenutačno stanje bolesti, režim liječenja i potencijalni rizik od razbuktavanja bolesti (u

slučaju propuštanja doza lijeka RoActemra tijekom nestašice u trajanju od približno 13 tjedana za lijek RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (za intravensku primjenu). U bolesnika koji primjenjuju supkutanu formulaciju lijeka RoActemra treba uzeti u obzir i broj neupotrijebljenih napunjenih štrcaljki/brizgalica kojima pojedini bolesnik raspolaže.

- Za bolesnike u kojih postoji rizik od razbuktavanja bolesti dostupne su druge mogućnosti liječenja (preporuke Hrvatskoga reumatološkog društva za prevenciju, dijagnostiku i/ili liječenje reumatskih bolesti dostupne su na ovoj poveznici: http://www.reumatologija.org/Preporuke_list.aspx)
 - za RA, pJIA i sJIA:
 - U slučaju nestašice s.c. formulacije uvedite i.v. formulaciju tocilizumaba ~2 tjedna nakon posljednje s.c. injekcije, a kad se ponovno uspostavi opskrba, vratite se na s.c. formulaciju (sljedeća s.c. doza može se primijeniti umjesto sljedeće planirane i.v. doze). Za liječenje RA-a odobrena je i s.c. formulacija sarilumaba; potrebno je razmotriti bi li prelazak na taj lijek bio prikladan za određenog bolesnika.
 - U slučaju nestašice i.v. formulacije uvedite s.c. formulaciju tocilizumaba umjesto sljedeće planirane i.v. doze. Nakon ponovne uspostave opskrbe može se ponovno uvesti i.v. formulacija tocilizumaba ~2 tjedna nakon posljednje s.c. injekcije.
 - U slučaju nedostupnosti i s.c. i i.v. formulacije tocilizumaba ili sukladno odluci liječnika: razmotrite dodavanje ili povećanje doze konvencionalnog/biološkog/ciljanog oralnog antireumatskog lijeka koji mijenja tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) i/ili glukokortikoida.
 - za GCA: budući da i.v. formulacija tocilizumaba nije odobrena za liječenje GCA, u slučaju nestašice s.c. formulacije, druge mogućnosti liječenja mogu uključivati ponovno uvođenje ili

povećanje doze drugih lijekova (primjerice kortikosteroida).

- o za sindrom otpuštanja citokina (engl. cytokine release syndrome, CRS), koji je nuspojava liječenja u bolesnika koji primaju terapiju T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (tzv. CAR T-staničnu terapiju): budući da je za liječenje CRS-a odobrena samo i.v. formulacija tocilizumaba, u slučaju nestašice te formulacije pogledajte smjernice za liječenje CRS-a za informacije o drugim mogućnostima liječenja.

U nekim će slučajevima bolesnici možda morati doći u bolnicu/kliniku radi primjene zamjenske terapije.

Dodatne informacije i mogući utjecaj prekida liječenja

Lijek RoActemra (tocilizumab) indiciran je za liječenje:

- reumatoidnog artritisa (RA) u odraslih bolesnika (s.c. i i.v. formulacija)
- arteritisa divovskih stanica (GCA) u odraslih bolesnika (samo s.c. formulacija)
- juvenilnog idiopatskog poliartritisa (pJIA)
 - o u bolesnika u dobi od 2 ili više godina (napunjena štrcaljka i i.v. formulacija)
 - o u bolesnika u dobi od 12 ili više godina (napunjena brizgalica)
- sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa (sJIA)
 - o u bolesnika u dobi od 1 ili više godina (napunjena štrcaljka)
 - o u bolesnika u dobi od 2 ili više godina (i.v. formulacija)
 - o u bolesnika u dobi od 12 ili više godina (napunjena brizgalica)
- sindroma otpuštanja citokina (CRS), koji je nuspojava liječenja u bolesnika koji primaju terapiju T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (tzv. CAR T-staničnu terapiju), u odraslih bolesnika i djece u dobi od 2 ili više godina (samo i.v. formulacija).

Svrha je ovog pisma obavijestiti Vas o privremenoj nestašici lijeka RoActemra 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (formulacija lijeka RoActemra za intravensku (i.v.) primjenu) te ponuditi opcije koje možete razmotriti kako bi se smanjio potencijalni rizik od razbuktavanja bolesti tijekom ove nestašice.

Nestašica nije posljedica sigurnosnog problema, već se potražnja za lijekom RoActemra povećala nezabilježenom brzinom na globalnoj razini.

Roche je pažljivo razmotrio različite mogućnosti kako bi na najbolji mogući način riješio problem nesrazmjera između ponude i potražnje za ovim lijekom. Za s.c. formulaciju lijeka RoActemra uvest će se strategija kontrolirane i naizmjenične distribucije, s ciljem da ni u jednoj državi nestašica tog lijeka ne potraje dulje od 3 do 6 tjedana. Vezano uz i.v. formulaciju lijeka RoActemra, situacijom se kontinuirano proaktivno upravlja kako bi se minimizirao utjecaj na pojedinačne bolesnike. Međutim, ova nestašica pogodit će različite države u različitim razdobljima, ovisno o trenutačnim zalihama lijeka, a ne može se isključiti ni mogućnost da će se neke države istodobno suočiti s nestašicom i s.c i i.v. formulacije lijeka RoActemra. Očekivani datumi početka i završetka nestašice navedeni su u nastavku pisma, kao i u prethodno navedenom sažetku.

Ako zbog ove privremene nestašice bolesnici propuste jednu ili više planiranih doza lijeka RoActemra, ne može se isključiti rizik od „razbuktavanja bolesti“ (engl. Flare-up, pojačana aktivnosti bolesti/pogoršanje simptoma). Za bolesnike u kojih postoji rizik od razbuktavanja bolesti dostupne su druge mogućnosti liječenja, koje su opisane u prethodno navedenom sažetku.

Roche žurno radi na povećanju proizvodnih kapaciteta i opskrbe tržišta širenjem proizvodne mreže i aktivnom suradnjom s vanjskim partnerima kako bi maksimizirao proizvodnju lijeka RoActemra gdje god je to moguće, s ciljem povećanja njegove dostupnosti na globalnoj razini.

Na temelju trenutačno dostupnih podataka, u Republici Hrvatskoj se vezano uz poremećaje opskrbe lijeka RoActemra očekuje se sljedeće:

- nestašica i.v. formulacije lijeka RoActemra očekuje se od 4. listopada 2021. godine, dok se ponovna uspostava opskrbe očekuje do kraja 2021. godine.
- nestašica s.c. formulacije lijeka RoActemra u Hrvatskoj se trenutačno ne očekuje, ali se ne može u potpunosti isključiti;

Poziv na prijavljivanje nuspojave

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojave koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja
U slučaju pitanja vezanih uz lijek RoActemra (tocilizumab), molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Suzana Kober, dr.med.
Voditelj poslovne jedinice za regulatornu
usklađenost (Prokurist)



Tamara Pirker
Partner za ljudske potencijale i
kulturu (Prokurist)

