

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

**RoActemra (tocilizumab): A súlyos májkárosodás ritka kockázata, beleértve a májátültetést igénylő akut májelégtelenséget**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Roche (Magyarország) Kft. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

### **Összefoglalás:**

- A tocilizumabbal kezelt betegeknél a gyógyszer által kiváltott májkárosodás, beleértve az akut májelégtelenség, hepatitis és sárgaság eseteit figyelték meg, melyek néhány esetben májátültetést tettek szükségessé. A súlyos hepatotoxicitás gyakorisága **ritkának** tekinthető.
- A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a májkárosodás jeleit, tüneteit tapasztalják.
- A reumatológiai indikációkban kezelt betegeknél a GPT- és GOT- (ALT- és AST-) enzimszinteket a kezelés első 6 hónapjában 4 – 8 hetente, majd ezt követően 12 hetente ellenőrizni kell.
- Óvatosan kell eljárni a kezelés megkezdésének mérlegelésekor olyan betegeknél, akiknél az alanin-aminotranszferáz-szint (GPT vagy ALT) vagy aszpartát-aminotranszferáz-szint (GOT vagy AST) a normálérték felső határának másfélszeresénél nagyobb. A normálérték felső határánál ötször nagyobb GPT- (ALT-) vagy GOT- (AST-) szint esetén a betegek kezelése nem javasolt.
- Amennyiben májenzim eltérések jelentkeznek, szükséges lehet a tocilizumab dózisának módosítása (csökkentés, megszakítás vagy leállítás). A javasolt dózismódosítások változatlanok (lásd a jóváhagyott Alkalmazási előírást).

### **Háttérinformáció a biztonsági aggályról**

A tocilizumab a következő indikációkban javallott:

- rheumatoid arthritis (RA),
- óriássejtes arteritis (GCA) [csak a sc. gyógyszerforma] felnőtt betegeknél,
- polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritis (pJIA) 2 éves vagy idősebb betegeknél,
- szisztémás juvenilis idiopathiás arthritis (sJIA)

A tocilizumabról ismert, hogy a máj transzamináz enzimek átmeneti vagy intermittáló, enyhe vagy közepes emelkedését okozza. Ennek gyakorisága nagyobb, ha potenciálisan hepatotoxikus gyógyszerekkel (pl. metotrexát) kombinálva alkalmazzák.

A tocilizumab-kezelés során jelentett májkárosodás eseteinek összesített értékelése során 8, tocilizumabbal összefüggő, gyógyszer által kiváltott májkárosodás esetét azonosították, beleértve az akut májelégtelenséget, hepatitist és sárgaságot. A fenti események megjelenési ideje tág határok között mozgott, a tocilizumab-kezelés kezdetétől számított 2 héttől, akár több mint 5 évig tartó periódusban jelentkeztek. Az események megjelenési idejének mediánja 98 nap volt. Két esetben az akut májelégtelenség miatt májátültetésre volt szükség.

A klinikai vizsgálatok adatai alapján a súlyos májkárosodás előfordulása ritkának tekinthető, és **a tocilizumab előny-kockázat aránya a jóváhagyott indikációkban változatlan.**

RA-s, GCA-s, sJIA-s és pJIA-s betegeknél a GPT- és GOT- (ALT- és AST-) enzimszinteket a kezelés első 6 hónapjában 4 – 8 hetente, majd ezt követően 12 hetente ellenőrizni kell.

A jelenleg érvényes alkalmazási előírás szerint a kiinduláskor a normálérték felső határánál ötször nagyobb GPT- (ALT-) vagy GOT- (AST-) szint esetén a betegek kezelése tocilizumabbal nem javasolt. Továbbá, óvatosan kell eljárni a tocilizumab-kezelés megkezdésének mérlegelésekor olyan betegeknél, akiknél a GPT- (ALT-) vagy a GOT- (AST-) a normálérték felső határának másfélszeresénél nagyobb.

A májenzim eltérések következtében javasolt dózismódosítások (csökkentés, megszakítás vagy leállítás) változatlanok, a jelenleg érvényes Alkalmazási előírás szerint kell eljárni.

Ezen frissített információk nem vonatkoznak a citokin felszabadulási szindróma (CRS) kezelésére vonatkozó indikációra.

#### ***Felhívás mellékhatás-bejelentésre:***

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben a RoActemra alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450) és faxon (+36-1 886 9472).

A feltételezett mellékhatást a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft.  
H-2040 Budaörs, Edison utca 1.  
Tel.: +36 23 446 702  
Fax: +36 23 446 858  
E-mail: [hungary.drugsafety@roche.com](mailto:hungary.drugsafety@roche.com)

**Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre küldje el!**

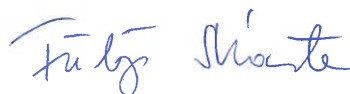
Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Roche Magyarország Kft. (2040 Budaörs, Edison u. 1.) Orvosi Osztályához a +36 23 446 800-as központi telefonszámon, a +36 23 446 858-as fax-számon vagy a [hungary.medinfo@roche.com](mailto:hungary.medinfo@roche.com) e-mail-címen.

A RoActemra jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírását az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) vagy az OGYÉI honlapján az alábbi webes elérhetőségen találja meg: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>.

Köszönettel és tisztelettel:



Dr. Kuluncsics Zénó  
Orvosigazgató  
Tel: +36 23 446 801  
Központ tel.: +36 23 446 800  
Fax: +36 23 446 860  
Mobil: +36 30 601 9408  
E-mail: [zeno.kuluncsics@roche.com](mailto:zeno.kuluncsics@roche.com)



Révnyé dr. Fülöp Márta  
Törzskönyvezési csoportvezető  
Tel: +36 23 446 823  
Központ tel.: +36 23 446 800  
Fax: +36 23 446 860  
Mobil: +36 30 202 6063  
E-mail: [marta.fulop@roche.com](mailto:marta.fulop@roche.com)

