

2021. gada 3. septembrī.

### Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**RoActemra (*tocilizumab*): 162 mg šķīduma subkutānām injekcijām pilnšjircē un RoActemra 20 mg/ml koncentrāta i.v. infūziju šķīduma pagatavošanai īslaicīgs piegādes pārtraukums un ieteikumi pacientu slimības iespējamā uzliesmojuma riska kontrolei**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums *Roche Registration GmbH* pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

#### **Kopsavilkums**

- Lavijā ir sagaidāms īslaicīgs zāļu RoActemra (*tocilizumab*) piegādes pārtraukums:
  - RoActemra 162 mg šķīduma subkutānām injekcijām pilnšjircē īslaicīgs piegādes pārtraukums sākas **augusta sākumā**. Paredzams, ka piegāde atsāksies no **septembra beigām**;
  - RoActemra 20 mg/ml koncentrāta i.v. infūziju šķīduma pagatavošanai īslaicīgs piegādes pārtraukums sagaidāms no **septembra beigām 200 mg/10 ml flakoniem un no oktobra beigām 80 mg/4 ml flakoniem**. Paredzams, ka piegāde atsāksies no **decembra beigām**.
- Piegādes pārtraukuma dēļ, pārtraucot ārstēšanu ar RoActemra, pacientiem var rasties slimības uzliesmojums (slimības aktivizēšanās vai simptomu pastiprināšanās) sekojošām i.v. un/vai s.c. zāļu formām apstiprinātajām indikācijām: reimatoīdais artrīts (RA) (pieaugušajiem), milzšūnu arterīts (GCA - *Giant Cell Arteritis*) (pieaugušajiem), juvenlais idiopātiskais poliartrīts (pJIA) (no 2 gadu vecuma) un sistēmiskais juvenlais idiopātiskais artrīts (sJIA) (no 1 gada vecuma).
- Tādēļ, lūdzu, atkārtoti izvērtējiet sava pacienta pašreizējo vispārējo slimības stāvokli, terapijas shēmu un iespējamo slimības uzliesmojuma risku (ja zāļu deficīta laikā tiek izlaista RoActemra devu ievadīšana). Ja RoActemra tiek lietots s.c. injekciju veidā, ņemiet vērā konkrētā pacienta rīcībā esošo neizlietoto RoActemra pilnšjircu daudzumu.

- Pacientiem, kuriem ir slimības uzliesmojuma risks, ir pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas:
  - RA, pJIA un sJIA gadījumā:
    - ja nav pieejama s.c. forma, aptuveni 2 nedēļas pēc pēdējās tocilizumaba s.c. injekcijas uzsāciet tocilizumaba i.v. lietošanu un, kad tocilizumaba s.c. formas deficīts beidzies, atsāciet tā ievadīšanu (nākamo s.c. devu var ievadīt plānotajā i.v. devas ievadīšanas laikā). RA ārstēšanai ir arī reģistrēts sarilumabs s.c.; izvērtējiet vai iespējama pacienta pāreja uz šo zāļu lietošanu;
    - ja nav pieejama i.v. forma, plānotajā i.v. devas ievadīšanas laikā uzsāciet tocilizumaba s.c. lietošanu. Kad deficīts ir novērsts, i.v. formas lietošanu var atsākt aptuveni 2 nedēļas pēc pēdējās s.c. injekcijas;
    - ja nav pieejama nedz s.c., nedz i.v. forma, vai pēc veselības aprūpes speciālista ieskatiem, ir jāapsver terapijas shēmas papildināšana ar konvencionālajiem, bioloģiskas izcelsmes vai mērķtiecīgas iedarbības perorāli lietojamiem slimības gaitu modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD - disease-modifying anti-rheumatic drugs*) un/vai glikokortikoidiem vai šo zāļu devu palielināšana.
  - GCA gadījumā: tā kā GCA ārstēšanai tocilizumaba i.v. forma nav reģistrēta, ja nav pieejama s.c. forma, iespējamie alternatīvie ārstēšanas veidi ir citu zāļu (piemēram, kortikosteroīdu) lietošanas atsākšana vai devu palielināšana.
  - CAR T šūnu izraisīta citokīnu atbrīvošanās sindroma (*CRS - cytokine release syndrome*) gadījumā: tā kā CRS ārstēšanai ir reģistrēta tikai tocilizumaba i.v. forma, ja nav pieejama i.v. forma, informācija par citiem alternatīviem ārstēšanas veidiem ir jāmeklē norādījumos par CRS novēršanu.

Dažos apstākļos pacientiem var nākties doties uz savu kliniku vai slimnīcu, lai saņemtu alternatīvu terapiju.

### **Pamatinformācija un iespējamās ārstēšanas pārtraukšanas sekas**

RoActemra (*tocilizumab*) lietošanas indikācijas:

- reimatoīdais artrīts (RA) pieaugušiem pacientiem (s.c. un i.v.)
- milzšūnu arterīts (GCA) pieaugušiem pacientiem (tikai s.c.)
- juvenils idiopātisks poliartrīts (pJIA)
  - pacientiem no 2 gadu vecuma (pilnšjircēs un i.v.)
- sistēmisks juvenils idiopātisks artrīts (sJIA)
  - pacientiem no 1 gada vecuma (pilnšjircēs)
  - pacientiem no 2 gadu vecuma (i.v.)

- CAR T šūnu izraisīts citokīnu atbrīvošanās sindroms (CRS) pieaugušiem pacientiem un bērniem no 2 gadu vecuma (tikai i.v.)

Šī paziņojuma nolūks ir informēt Jūs par tuvākajā laikā paredzamu īslaicīgu RoActemra 162 mg šķīduma subkutānām injekcijām (RoActemra s.c., pilnšļircēs) un RoActemra 20 mg/ml koncentrāta infūzijas šķīduma pagatavošanai (RoActemra i.v.) piegādes pārtraukumu un piedāvāt iespējamās tā laikā apsveramos risinājumus pacientu varbūtējā slimības uzliesmojumu riska mazināšanai.

Piegādes pārtraukums nekādā veidā nav saistīts ar drošuma apsvērumiem. Pieprasījums pēc RoActemra visā pasaulē ir palielinājies nepieredzētā apjomā.

Uzņēmumā *Roche* ir rūpīgi apsvērtas dažādas iespējas, kā vislabāk tikt galā ar šo piegādes un pieprasījuma atšķirību. Attiecībā uz RoActemra s.c. formu tiks izmantota kontrolētas un diferencētas izplatīšanas stratēģija, lai RoActemra s.c. formas deficīts nevienā valstī nebūtu ilgāks par 3–6 nedēļām. Attiecībā uz RoActemra i.v. formu situācija tiek nepārtraukti un aktīvi kontrolēta, lai maksimāli samazinātu deficīta ietekmi uz katru konkrēto pacientu, tomēr dažādas valstis tas skars atšķirīgā laikā atkarībā no tajās pašlaik pieejamajiem krājumiem, un nav iespējams izslēgt to, ka dažās valstīs vienlaicīgi būs gan RoActemra s.c., gan RoActemra i.v. formas deficīts. Informācija par Jūsu valstī paredzamā piegādes pārtraukuma sākuma un beigšanas datumiem ir sniegta zemāk, kā arī kopsavilkumā vēstules sākumā.

Ja šī īslaicīgā zāļu deficīta dēļ pacienti nav saņēmuši vienu vai vairākas plānotās RoActemra devas, nevar izslēgt uzliesmojuma (slimības aktivizēšanās vai simptomu pastiprināšanās) risku. Pacientiem, kuriem ir slimības uzliesmojuma risks, ir pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas, kuras aprakstītas kopsavilkumā vēstules sākumā.

Uzņēmums *Roche* steidzami strādā pie ražošanas jaudas un piegādes iespēju palielināšanas, paplašinot ražošanas tīklu, kā arī aktīvi sadarbojoties ārējiem partneriem, lai maksimāli kāpinātu RoActemra ražošanas apjomu, cik vien iespējams, cenšoties visā pasaulē palielināt pieejamos zāļu krājumus.

**Pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem, mēs paredzam, ka Latvijā:**

- **RoActemra s.c. formas piegādes pārtraukums ir no augusta sākuma. Paredzams, ka piegāde atsāksies no septembra beigām;**
- **RoActemra i.v. formas piegādes pārtraukums ir no septembra beigām 200 mg/10 ml flakoniem un no oktobra beigām 80 mg/4 ml flakoniem. Paredzams, ka piegāde atsāksies no decembra beigām.**

Precīzai informācijai par zāļu pieejamību, lūdzu skatīt Zāļu valsts aģentūras mājaslapā Latvijas Zāļu reģistrā <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/>.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Par jebkurām nevēlamām blakusparādībām, kas varētu būt, saistītas ar RoActerma (*tocilizumab*) lietošanu, lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

### ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par RoActemra (*tocilizumab*), plašākas informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA, tālrunis: +371 67039831, e-pasts: [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

Cieņā

Roche Latvija Medicīnas direktors

Dr. Kaspars Losāns