
Stelara[®] (ustekinumab) informácie o lieku pre zdravotníckych pracovníkov

Dátum vypracovania: Október 2017

Túto brožúru si pozorne prečítajte spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).

Informujte svojich pacientov o špecifických rizikách lieku Stelara[®] a poskytnite im informačné materiály osobitne určené pacientom **pred začatím liečby**.

Brožúru pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov si môžete stiahnuť z internetovej stránky spoločnosti: www.Janssen-MED.sk

Tieto materiály si tiež môžete objednať na adrese: recepacia@its.jnj.com





Pozorne si prečítajte túto brožúru, pretože obsahuje dôležité informácie o lieku Stelara®

Obsah

Východiská a odôvodnenie ďalších opatrení na minimalizáciu rizík	4
Schválené indikácie lieku Stelara®	5
Indikácia na liečbu psoriázy	5
Indikácia na liečbu psoriatickej artritídy	5
Indikácia na liečbu Crohnovej choroby	5
Významné identifikované alebo potenciálne riziká spojené s liečbou liekom Stelara®	6
Reakcie z precitliveností (vrátane alergie na latex v prípade lieku dodávaného v naplnených striekačkách)	6
Závažné infekcie	7
Malignity	8
Pred začatím liečby liekom Stelara®	9
Tuberkulóza	9
Vzor protokolu pre skríning na tuberkulóznu infekciu pred začatím liečby liekom Stelara®	10
Literatúra	11

Východiská a odôvodnenie ďalších opatrení na minimalizáciu rizík

Na podporu bezpečného a účinného používania lieku Stelara® u dospelých pacientov s diagnostikovanou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritídou a Crohnovou chorobou a u pediatrických pacientov s ložiskovou psoriázou (vo veku > 12 – 18 rokov) považujeme za vhodné prijať ďalšie opatrenia na minimalizáciu osobitne definovaných rizík lieku.

S týmto zámerom vypracovala spoločnosť Janssen relevantné informácie o bezpečnosti, ktoré predkladá do pozornosti všetkým zainteresovaným zdravotníckym pracovníkom. Ich obsah schválila Európska agentúra pre lieky (EMA), ktorá vydala rozhodnutie o registrácii lieku Stelara®.

Ďalšie opatrenia na minimalizáciu rizík sú zamerané na osobitné významné riziká lieku a súvisia so závažnými systémovými reakciami z precitlivosti, závažnými infekciami, malignitami a potrebou skríningu na tuberkulózu.

Schválené indikácie lieku Stelara®

Indikácia na liečbu psoriázy

Stelara® je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, u ktorých sa nedostavila klinická odpoveď na iné systémové terapie vrátane cyklosporínu, metotrexátu (MTX) alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A), prípadne sú im takéto terapie kontraindikované alebo ich netolerujú.¹

Stelara® je tiež indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u adolescentných pacientov od 12 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrovaní alebo netolerujú iné systémové terapie alebo fototerapie.¹

Indikácia na liečbu psoriatickej artritídy

Stelara®, v monoterapii alebo v kombinácii s MTX je indikovaná na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, ak nebola odpoveď na predchádzajúcu nebiologickú liečbu antireumatickým liekom modifikujúcim chorobu (DMARD) dostatočná.

Indikácia na liečbu Crohnovej choroby

Stelara® je indikovaná na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, u ktorých odpoveď buď na konvenčnú terapiu alebo na terapiu antagonistom tumor nekrotizujúceho faktoru alfa-TNF bola neadekvátna alebo došlo k strate odpovede alebo takúto terapiu netolerujú alebo je im kontraindikovaná.

Informácie o významných identifikovaných alebo potenciálnych rizikách spojených s liečbou liekom Stelara®

Reakcie z precitlivosti (vrátane alergie na latex v prípade lieku dodávaného v naplnených striekačkách)

Liečba terapeutickými monoklonovými protilátkami, ako je Stelara®, sa môže spájať s tvorbou protilátok proti liečivej látke. Pacienti, u ktorých sa takéto protilátky vytvorili, môžu byť náchylnejší na reakcie z precitlivosti. Čas nástupu reakcií aj príznaky s nimi spojené sa môžu u jednotlivých pacientov líšiť. Niektoré z týchto reakcií sa môžu prejaviť do niekoľkých minút až hodín po expozícii antigénu (všeobecne definované ako anafylaktické/anafylaktoidné reakcie), iné môžu byť oneskorené a prejavia sa niekoľko dní po expozícii (definované ako reakcie typu sérovej choroby). Obe dva typy týchto reakcií boli pri liečbe terapeutickými protilátkami hlásené, ich výskyt však nie je častý.

Závažné systémové reakcie z precitlivosti sa považujú za významné identifikované riziko ustekinumabu a budú sa sledovať v klinických skúšaníach aj v podmienkach po uvedení lieku na trh. Závažné systémové reakcie z precitlivosti zaznamenané v programe klinických skúšaní nesúviseli s ustekinumabom. V priebehu skúšania u pediatrických pacientov so psoriázou neboli hlásené žiadne závažné systémové reakcie z precitlivosti. Závažné systémové reakcie z precitlivosti súvisiace s ustekinumabom však boli hlásené v podmienkach po uvedení lieku na trh. Neboli hlásené žiadne úmrtia.

- Citlivosť na latex: kryt ihly na striekačke v prípade naplnených striekačiek je vyrobený zo suchej prírodnej gumy (derivát latexu), čo môže u osôb citlivých na latex vyvolať alergickú reakciu.¹
- Preventabilita: možnosti, ako pri podávaní ustekinumabu predvídať závažné systémové reakcie z precitlivosti a ako im predchádzať, nie sú známe.
- Testovanie citlivosti dopadu na individuálneho pacienta nie je v súčasnosti k dispozícii. Závažná systémová reakcia z precitlivosti, napríklad anafylaxia, môže byť závažná alebo smrteľná a môže vyžadovať rýchlu zdravotnú pomoc alebo hospitalizáciu.

Ak sa vyskytne anafylaktická reakcia alebo iná závažná reakcia z precitlivenosti, je potrebné prísť k náležitej liečbe a liek Stelara® vysadiť.¹

Závažné infekcie

Riziko vzniku závažných infekcií, vrátane mykobakteriálnych a salmonelových infekcií, u pacientov liečených terapiou anti-IL-12/23p40, ako je selektívne imunosupresívum ustekinumab, nie je v súčasnosti známe.

Ustekinumab môže mať potenciál zvyšovať riziko vzniku infekcií a reaktivovať latentné infekcie. V klinických štúdiách boli u pacientov liečených ustekinumabom pozorované závažné bakteriálne, plesňové a vírusové infekcie. U pacientov liečených ustekinumabom sa môže ako menej častý nežiaduci účinok ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) tiež objaviť infekcia dolných dýchacích ciest.

Pri zvažovaní použitia ustekinumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s rekurentnou infekciou v anamnéze je potrebná opatrnosť.

Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, ak sa vyskytnú prejavy alebo príznaky poukazujúce na infekciu. Môže to byť napríklad horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie, pocit únavy či dýchavičnosť alebo bolestivá kožná vyrážka s pluzgiermi. Ak sa u pacienta rozvinie závažná infekcia, je potrebné starostlivo ho sledovať, pričom ustekinumab sa až do vyliečenia infekcie nesmie podávať.

Malignity

Imunosupresíva ako ustekinumab majú potenciál zvyšovať riziko vzniku malignity. Vznik malignity sa považuje za významné potenciálne riziko ustekinumabu na základe teoretického rizika identifikovaného z neklinických údajov. Signál z klinických skúšaní nebol zatiaľ zaznamenaný. V klinických štúdiách boli u pacientov liečených liekom Stelara® pozorované malignity. Incidencia malignít s výnimkou nemelanómovej rakoviny kože bola v klinických štúdiách u pacientov liečených liekom Stelara® porovnateľná s incidenciou predpokladanou v bežnej populácii. Najčastejšie pozorovanými malignitami, inými ako nemelanómové kožné nádory, boli rakovina prostaty, melanóm, kolorektálny karcinóm a rakovina prsníka.

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie, do ktorých by boli zaradení pacienti s malignitou v anamnéze alebo v ktorých by pacienti pokračovali v liečbe, ak u nich počas užívania lieku Stelara® došlo k vzniku malignity. Preto je potrebné u týchto pacientov použitie lieku Stelara® starostlivo zvažovať.

U všetkých pacientov, predovšetkým u pacientov starších než 60 rokov, u pacientov s dlhodobou imunosupresívnou liečbou v anamnéze alebo u pacientov s liečbou PUVA v anamnéze, je potrebné sledovať vznik nemelanómovej rakoviny kože.

Teoretické riziko a dlhšie obdobie latencie pre vznik malignity vyžaduje dlhodobé sledovanie.

Pred začatím liečby liekom Stelara®

Z usmernení pre použitie biologickej liečby na liečbu psoriázy a Crohnovej choroby vyplýva, že pacienti musia najprv absolvovať kompletné klinické a fyzikálne vyšetrenie. Súčasťou vyšetrení by mal byť skríning na tuberkulózu (TB) (pozri dole), salmonelu, netuberkulózne mykobaktérie a malignitu.^{2,3}

Tuberkulóza

Stelara® môže mať potenciál zvyšovať riziko vzniku infekcií a reaktivovať latentnú TB. Pred začatím liečby liekom Stelara® je potrebné vyšetriť pacienta na prítomnosť infekcie TB.¹

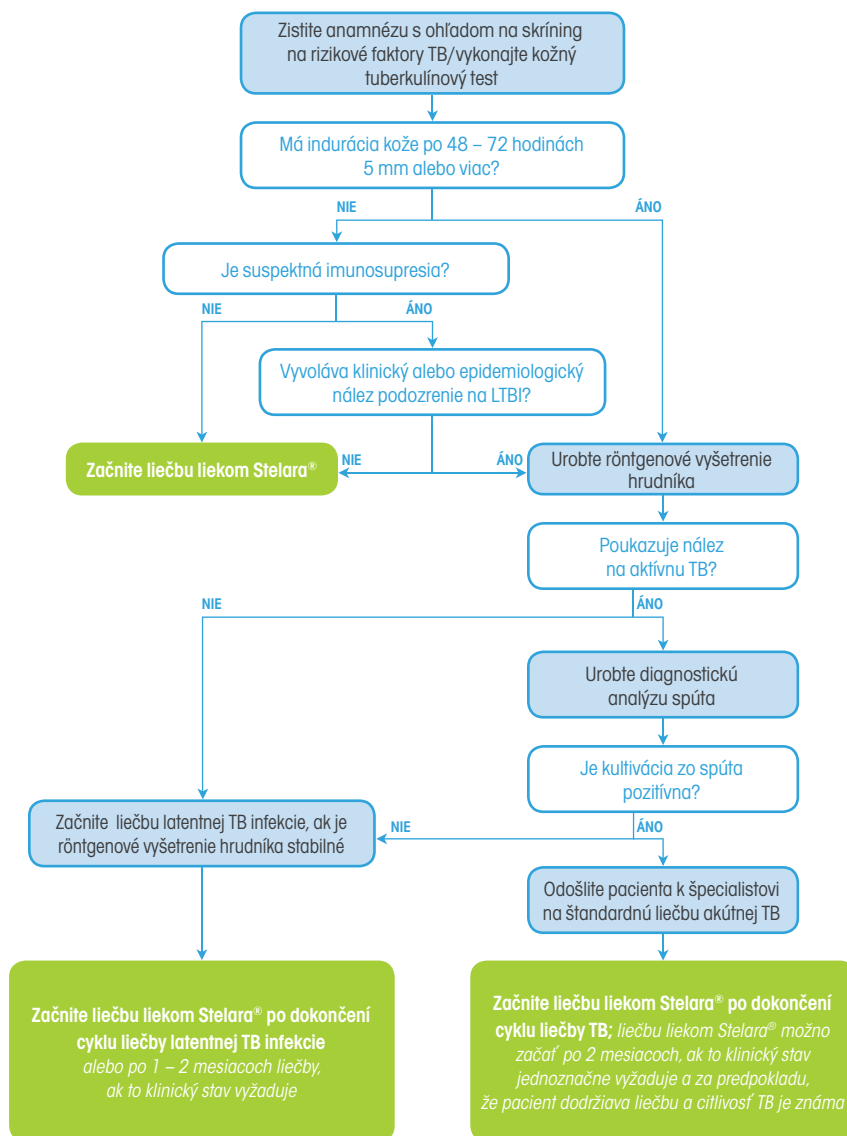
Postup skrínungu na TB je definovaný v miestnych usmerneniach (www.spfs.sk – sekcia Metodické odporúčania) alebo sa môže riadiť inými vydanými odporúčaniami, napr. od National Psoriasis Foundation (www.psoriasis.org), alebo vyhlásením European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO-www.ecco-ibd.eu) o názorovej zhode týkajúcej sa skrínungu na latentnú tuberkulóznú infekciu (LTBI) u pacientov liečených systémovou a biologickou liečbou.³ Liečba LTBI sa musí začať pred podávaním lieku Stelara®. Antituberkulóznú liečbu treba pred podávaním lieku Stelara® zväziť aj u pacientov s latentnou alebo aktívnou TB v anamnéze, u ktorých nie je možné potvrdiť, že absolvovali adekvátny cyklus liečby.¹

U pacientov ktorí dostávajú liek Stelara® je potrebné počas liečby a po nej starostlivo sledovať prejavy a príznaky aktívnej TB. Stelara® sa nesmie podávať pacientom s aktívnou TB.¹

Ďalej uvádzame skrínungový protokol, ktorý odporúča National Psoriasis Foundation. Vyhlásenie ECCO o názorovej zhode odporúča na diagnostiku latentnej TB použiť kombináciu anamnézy, röntgenového vyšetrenia hrudníka, kožného tuberkulínového testu a testov uvoľňovania interferónu gama podľa lokálnej prevalencie a vnútroštátnych odporúčaní (www.spfs.sk - sekcia Metodické odporúčania).³

Ak sú k dispozícii miestne usmernenia a postupy, je potrebné sa nimi riadiť.

Vzor protokolu pre skríning na tuberkulóznú infekciu pred začatím liečby liekom Stelara®



Prevzaté z Doherty SD, et al.⁴ Ak sú k dispozícii miestne usmernenia a postupy, je potrebné riadiť sa nimi.
LTBI: latentná tuberkulózná infekcia.

Hlásenie nežiaducich reakcií na liek a sťažností na liek je veľmi dôležité, pretože je potrebné priebežne monitorovať pomer prínosu a rizika lieku. Všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti preto žiadame, aby akékoľvek nežiaduce reakcie pri užívaní ustekinumabu hlásili na adresu:

Miestny kontakt pre farmakovigilanciu:

e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com

tel.: +421 2 3240 8400

Adresa príslušného zdravotníckeho úradu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

Tel.:+421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Miestny kontakt pre prípadné otázky lekárov:

tel.: +421 2 3240 8400

e-mail: recepacia@its.jnj.com

www.Janssen-MED.sk

Literatúra

1. Stelara® – európsky Súhrn charakteristických vlastností lieku. Dátum: júl 2015.
2. Smith CH et al. *Br J Dermatol* 2009;161(5):987–1019.
3. J.F.Rahier et al. *J Crohn's Colitis* 2014;8:443–468.
4. Doherty SD et al. *J Am Acad Dermatol* 2008;59(2):209–217.



Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
www.janssen.sk