

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19
811 09 Bratislava

Priama komunikácia so zdravotníkymi pracovníkmi

3. septembra 2021

RoActemra (tocilizumab) – Dočasný nedostatok dodávok lieku RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát (i.v. forma) a odporúčania týkajúce sa zvládnutia možného rizika vzplanutia ochorenia u pacientov

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
Vážená pani magistra, vážený pán magister

spoločnosť Roche Registration GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- Očakáva sa, že na Slovensku dôjde k dočasnému nedostatku dodávok lieku RoActemra (tocilizumab), konkrétne:
 - Očakáva sa, že k dočasnému nedostatku dodávok lieku RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát (i.v. použitie) dôjde od 1. novembra 2021. Obnovenie dodávok sa očakáva od 1. decembra 2021.
- Ukončenie liečby liekom RoActemra v prípade jeho nedostatku môže viesť k vzplanutiu ochorenia (zvýšená aktivita ochorenia/zhoršenie príznakov) pri nasledujúcich schválených indikáciách i.v. liekovej formy: reumatoidná artritída (RA) (dospelí), polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (pJIA) (pacienti vo veku 2 rokov a starší), systémová juvenilná idiopatická artritída (sJIA) (pacienti vo veku 2 rokov a starší).
- Z tohto dôvodu je potrebné, aby ste u pacientov prehodnotili aktuálny celkový stav ochorenia, režim liečby a možné riziko vzplanutia ochorenia (ak sa vynechá podanie dávok lieku RoActemra v období jeho nedostatku trvajúcim približne 4 týždne).
- Pre pacientov s rizikom vzplanutia ochorenia sú dostupné ďalšie možnosti liečby - riadte sa, prosím, príslušnými štandardnými terapeutickými postupmi, celkovým stavom pacienta a Vaším odborným úsudkom:
 - v prípade RA, pJIA a sJIA
 - Počas výpadku i.v. formy začnite podávať s.c. formu tocilizumabu v čase, keď je plánovaná ďalšia i.v. dávka. Po vyriešení nedostatku dodávok sa môže znovu začať podávať i.v. forma tocilizumabu približne 2 týždne po poslednej s.c. injekcii.

- v prípade syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) vyvolaného T-lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (CAR): keďže na liečbu CRS je schválená iba i.v. forma tocilizumabu, počas výpadku i.v. formy sa ohľadom ďalších možností liečby riadte štandardnými odporúčaniami na liečbu CRS.

V niektorých prípadoch môže byť nutné, aby sa pacienti z dôvodu podania náhradnej liečby dostavili do nemocnice/ordinácie lekára.

Základné informácie a možný dopad ukončenia liečby

Liek RoActemra (tocilizumab) i.v. forma je indikovaný na liečbu:

- reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých pacientov
- polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA)
 - u pacientov vo veku 2 rokov a starších
- systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA)
 - u pacientov vo veku 2 rokov a starších
- syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) vyvolaného T-lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (CAR) u dospelých pacientov a pediatrických pacientov vo veku 2 rokov a starších

Cieľom tejto komunikácie je informovať Vás o dočasnom nedostatku dodávok lieku RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát a poskytnúť možnosti, ktoré treba zvážiť, aby sa počas tohto nedostatku dodávok zmiernilo možné riziko vzplanutia ochorenia u pacientov.

Tento nedostatok dodávok nevznikol z dôvodu akejkoľvek obavy súvisiacej s bezpečnosťou lieku. Celosvetový dopyt po lieku RoActemra sa zvyšuje v bezprecedentnej miere.

Spoločnosť Roche starostlivo zvážila rôzne možnosti, ako čo najlepšie zvládnuť tento rozdiel medzi ponukou a dopytom. Situácia sa priebežne proaktívne rieši. Cieľom je minimalizovať dopad na jednotlivých pacientov. Rôzne krajiny však budú dotknuté v rôznych obdobiach v závislosti od aktuálneho stavu zásob a nedá sa vylúčiť, že niektoré krajiny môžu čeliť nedostatku i.v. a s.c. formy lieku RoActemra v tom istom čase. Predpokladané termíny začiatku a ukončenia nedostatku dodávok sú uvedené nižšie a v časti Súhrn uvedenej vyššie.

Riziko „vzplanutia ochorenia“ (zvýšená aktivita ochorenia/zhoršenie príznakov) sa nedá vylúčiť, ak pacient z dôvodu tohto dočasného nedostatku vynechá jednu alebo viac plánovaných dávok lieku RoActemra. Pre pacientov s rizikom vzplanutia ochorenia sú dostupné ďalšie možnosti liečby, ako je opísané vyššie v časti Súhrn.

Spoločnosť Roche naliehavo pracuje na zvýšení výrobných kapacít a dodávok prostredníctvom zväčšenia produkčnej siete a aktívnej spolupráce s externými partnermi, aby maximalizovala výrobu lieku RoActemra všade tam, kde je to možné, s cieľom zvýšiť dostupné dodávky na celom svete.

Na základe aktuálnych údajov očakávame, že nedostatok dodávok na Slovensku bude nasledovný:

- **Nedostatok i.v. formy lieku RoActemra sa očakáva od 1. novembra 2021. Obnovenie dodávok sa očakáva od 1. decembra 2021.**

Hlásenie nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku RoActemra (tocilizumab) na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku RoActemra na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel. číslo +421 905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Roche Slovensko, s. r. o.

Pribinova 7828/19

811 09 Bratislava

tel: 02/ 5263 8201

e-mail: slovakia.medinfo@roche.com

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku RoActemra (tocilizumab) na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu> a na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

S pozdravom



MUDr. Ján Malo

Medical Lab Lead

Roche Slovensko, s.r.o.