

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2  
11415 Tallinn  
Tel 617 7380  
Faks: 617 7379  
E-post: tallinn.estonia@roche.com

22.03.2017

1-2017

### **Ohutusala teabekiri**

**HERCEPTIN (trastuzumab): Meeldetuletus südameuuringute tähtsuse kohta trastuzumab-ravi ajal, et vähendada vasaku vatsakese düsfunktsiooni ja südame paispuudulikkuse esinemissagedust ja raskust.**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

F. Hoffmann-La Roche kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Riigi Ravimiametiga soovib esile tõsta Herceptin'i (trastuzumab) Euroopa Liidus kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttes toodud südameuuringute jälgimisega seotud teabe tähtsust.

#### **Kokkuvõte:**

Käesoleva kirja eesmärk on rõhutada trastuzumabiga seotud kardiaalset monitooringut puudutava teabe ja ravi algoritmi tähtsust, mis on esitatud Herceptin'i (trastuzumab) ravimi omaduste kokkuvõttes, et tagada vasaku vatsakese düsfunktsiooni ja südame paispuudulikkuse õige ravi.

Põhisõnumid ravimit väljakirjutavatele onkoloogidele on järgmised:

- Südameuuringuid, mida tehakse enne ravi alustamist, tuleb trastuzumab-ravi ajal korrata iga 3 kuu järel.
- Palun pidage kinni ravi lõpetamise juhistest, mis on üksikasjalikult esitatud Herceptin'i (trastuzumab) ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2 („Annustamine ja manustamisviis“), sealhulgas kui vasaku vatsakese väljutusfraktsioon langeb  $\geq 10$  protsendipunkti võrra algväärtusest JA allapoole 50%, tuleb ravi trastuzumabiga katkestada ja korrata vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni mõõtmist ligikaudu 3 nädala jooksul.
- Metastaatilise rinnanäärmevähi ja rinnanäärmevähi adjuvantravi korral ei tohi trastuzumabi ja antratsükliini samaaegselt koos manustada. Vt Herceptin'i ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 („Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).
- Jätkata monitooringut iga 6 kuu järel pärast trastuzumab-ravi lõpetamist kuni 24 kuu möödumiseni trastuzumabi viimasest manustamisest. Antratsükliini sisaldavat kemoterapiat saavate patsientide puhul on soovitatav edasine kontroll, mis peaks toimuma kord aastas kuni 5 aastat pärast trastuzumabi viimast manustamist või kauem, kui täheldatakse vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni jätkuvat vähenemist.

- Kui trastuzumab-ravi ajal kujuneb sümptomaatiline südamepuudulikkus, tuleb seda ravida südamepuudulikkuse standardravimitega. Enamus patsiente, kellel olulistest uuringutes tekkis südame paispuudulikkus või asümptomaatiline kardiaalne düsfunktsioon, paranes südame paispuudulikkuse standardraviga, mis sisaldas angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorit või angiotensiini retseptorite blokaatorit (ARB) ja beetablokaatorit.
- Vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni mõõtmine on jätkuvalt südamefunktsiooni jälgimiseks vajalik meetod; biomarkerid võivad olla toetavaks meetodiks patsientide puhul, kellel on oht südame paispuudulikkuse tekkeks, kuid kellel ei saa vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni mõõtmist asendada ehkardiograafia või MUGA-uuringuga.
- Raviarstid peavad teistele arstidele, kes on vastutavad trastuzumab-ravi saanud patsiendi järelkontrolli eest, rõhutama regulaarsete südameuuringute jätkamise tähtsust, nagu on toodud Herceptin'i (trastuzumab) ravimi omaduste kokkuvõttes.

### **Taustateave**

Kuigi trastuzumab-raviga seoses ei ole uusi kardiaalseid ohusignaale tuvastatud, on uuringute tulemused näidanud, et südameuuringute nõuetest kinnipidamist võiks parandada ja see aitaks vähendada vasaku vatsakese düsfunktsiooni ja südame paispuudulikkuse esinemissagedust ja raskust trastuzumabiga ravitud patsientidel.

On näidatud, et mõnedel patsientidel on trastuzumab-raviga seotud kardiaalne risk ravi lõpetamise järgselt pöörduv, mis näitab vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni jälgimise tähtsust trastuzumab-ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist.

### **Näidustused**

Herceptin'i tohib kasutada ainult metastaatilise või varajases staadiumis rinnanäärmevähi ja metastaatilise maovähi raviks patsientidel, kelle kasvaja sisaldab HER2 üleekspressiooni või HER2 geeni amplifikatsiooni, mis on kindlaks määratud täpse ja valideeritud analüüsiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamise palve**

F. Hoffmann-La Roche soovib arstidele meelde tuletada Herceptin'i (Roche-trastuzumab) kasutamise järgsetest võimalikest kõrvaltoimetest teavitamise tähtsust, et kaasa aidata ravimi riski ja kasu suhte pidevale jälgimisele.

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloo hoidja esindaja Eestis:

Roche Eesti OÜ  
Lõõtsa 2  
11415 Tallinn  
Tel 617 7380  
Faks 617 7379  
E-post: tallinn.estonia@roche.com

Kui Teil tekib küsimusi Herceptin'i kasutamise kohta, palun kontakteeruge:

Roche Eesti OÜ  
Lõõtsa 2  
11415 Tallinn  
Tel 617 7380  
Faks 617 7379  
E-post: tallinn.estonia@roche.com

Lisad

1. Herceptin'i Euroopa Liidus kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõte.

Lugupidamisega



Kätlin Luik

Roche Eesti OÜ  
Meditsiinosakonna direktor