**Денсаулық сақтау мамандарына үндеу хат**

**Актемра (тоцилизумаб) — Актемра (теріастылық инъекцияларға арналған ерітінді, 162 мг/0,9 мл, [шприц-түтік]) және Актемра (инфузияға арналған ерітіндіні дайындауға арналған концентрат (т/і), 80 мг/4 мл и 200 мг/10 мл) жеткізілімдеріндегі уақытша іркілістер туралы хабарландыру және пациенттерде аурудың асқынуының ықтимал қаупін басқару жөніндегі ұсынымдар**

**Құрметті денсаулық сақтау қызметкерлері,**

**«Рош (Roche)»** компаниясы **Дәрілік заттар жөніндегі Еуропалық агенттікпен** келісімменжәне **«Рош Қазақстан» ЖШС ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК** келісімменсіздерді төмендегі туралы хабардар етеді:

***Түйіндеме***

* Актемра (тоцилизумаб) препаратының жеткізілімдерінде уақытша іркілістер күтіледі:
  + Актемра **162 мг/0,9 мл дозалауындағы теріастылық инъекцияларға арналған ерітінді (шприц-түтік) препаратының жеткізілімдерінде <23.08.2021> бастап** уақытша іркілістер күтіледі**. Жеткізілімдерді қалпына келтіру <31.12.2021> күтіледі.**
  + Актемра **инфузияға арналған ерітіндіні дайындауға арналған концентрат (т/і), 80 мг/4 мл и 200 мг/10 мл, препаратының жеткізілімдерінде <23.08.2021> бастап** уақытша іркілістер күтіледі**. Жеткізілімдерді қалпына келтіру <31.12.2021> күтіледі.**
* Жеткізілімдердегі күтілетін іркілістерге байланысты біз сізден пациентіңіздің ағымдағы жалпы жағдайын, емдеу режимін және аурудың асқынуының ықтимал қаупін қайта бағалауды сұраймыз (егер Актемра препаратының дозалары 7 және одан да көп күн ішінде қабылданбан жағдайда). Актемра препаратының теріастылық түрін қолданғанда әр пациентте қалған Актемра препаратымен пайдаланылмаған шприц-түтіктердің санын ескеруіңізді өтінеміз.
* Егер пациенттер жеткізілімдердегі уақытша іркілістердің салдарынан Актемра препаратының бір немесе бірнеше жоспарланған енгізуін жіберіп алса, емдеу үшін препараттың т/і және/немесе т/а түрі қолдану көрсетілген аурулардың «асқыну» қаупі (аурудың белсенділігінің артуы /симптомдардың нашарлауы) (ревматоидты артрит [РА] [ересектер], алып жасушалы артериит [АЖА] [ересектер], полиартикулярлы ювенильді идиопатиялық артрит [оң немесе теріс ревматоидты фактор және таралған олигоартрит] [2 жас және одан жоғары], жүйелі ювенильді идиопатиялық артрит [жЮИА] [1 жас және одан жоғары]) жоққа шығарылуы мүмкін емес.
* Асқыну қаупі бар пациенттер үшін емдеудің балама нұсқалары қолжетімді
  + ревматоидты артрит, алып жасушалы артериит, полиартикулярлы ювенильді идиопатиялық артрит және жүйелік ювенильді идиопатиялық артрит

- Т/а инъекцияларға арналған ерітінді болмаған жағдайда, тоцилизумабтың соңғы теріастылық инъекциясынан кейін шамамен 2 аптадан кейін т/і тоцилизумаб тағайындаңыз және жеткізілімдер қайта басталғаннан кейін тоцилизумабтың теріастылық енгізілуіне оралыңыз (келесі т/а дозаны жоспарланған т/і дозада енгізуге болады).  
  
- Т/і инъекцияларға арналған ерітінді болмаған жағдайда, келесі жоспарланған т/і инъекциядан т/і тоцилизумаб тағайындаңыз. Жеткізілімдерді қалпына келтіргеннен кейін соңғы теріастылық инъекциясынан кейін шамамен 2 апта ішінде т/і инъекцияларды жаңартуға болады.  
  
- Препараттың т/а немесе т/і дәрілік түрі жоқ болған жағдайда және емдеуші дәрігердің қалауына қарай: стандартты/биологиялық/таргеттік пероральді ауру-түрлендіргіш антиревматикалық препараттардың және/немесе глюкокортикоидтардың дозасын қосу/ұлғайту мүмкіндігін қарастыру.

* АЖА үшін: тоцилизумабтың т/і түрі бұл көрсетілімде қолдануға мақұлданбағандықтан, т/а инъекцияларға арналған препарат болмаған жағдайда, емдеудің баламалы нұсқалары қайта тағайындауды немесе басқа препараттардың (мысалы, кортикостероидтардың) дозасын арттыруды қамтуы мүмкін.
* химерлік антигендік рецепторлары бар Т-жасушаларымен индуцияланған цитокиндердің босап шығу синдромын емдеу үшін: осы жағдайдың терапиясы үшін тоцилизумабтың тек т/і түрі мақұлданғандықтан, препараттың т/і түрі болмаған жағдайда емдеудің басқа әлеуетті баламаларын таңдау үшін ЦБС емдеу жөніндегі нұсқаулыққа жүгіну қажет.

Кейбір жағдайларда пациенттер балама ем тағайындау үшін ауруханаға/клиникаға баруы қажет.

***Жеткізілімдердегі іркілістер туралы жалпы ақпарат***

Актемра (тоцилизумаб) препараты келесі ауруларды емдеуге арналған:

* Ересек пациенттердегі ревматоидты артрит (РА) (т/а және т/і түрлері);
* Ересек пациенттердегі алып жасушалы артериит (АЖА) (тек т/а түрі);
* Полиартикулярлы ювенильді идиопатиялық артрит (пЮИА)
  + 2 және одан жоғары жастағы пациенттерде (т/а және т/і түрлері);
* Жүйелік ювенильді идиопатиялық артрит (жЮИА)
  + 1 және одан жоғары жастағы пациенттерде (тек т/а түрі);
  + 2 және одан жоғары жастағы пациенттерде (тек т/і түрі);
* ересек пациенттерде және 2 және одан жоғары жастағы балаларда химерлік антигендік рецепторлары бар T-жасушалармен индукцияланған цитокиндердің босап шығу синдромы (тек т/і түрі)

Бұл хабарландырудың мақсаты — сізге Актемра, теріастылық инъекцияларға арналған ерітіндінің, 162 мг/0,9 мл (шприц-түтік), және Актемра, инфузиялық ерітінді дайындауға арналған концентраттың, 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл (құты), жеткізілімдеріндегі уақытша іркілістер туралы хабарлау, сондай-ақ жеткізілімдердегі күтілетін іркілістер уақытында пациенттерде аурулардың асқынуының ықтимал тәуекелдерін төмендету мақсатында емдеу нұсқалары туралы ақпаратты қарау үшін ұсыну

Жеткізілімдердегі іркілістер препараттың қауіпсіздігі мәселелеріне байланысты емес. COVID-19 пандемиясы кезінде бүкіл әлемде Актемра препаратындағы қажеттіліктің теңдесі жоқ өсуі бақыланады.

«Рош» компаниясы сұраныс пен ұсыныстың сәйкессіздігі мәселесінің ең тиімді шешімдердің әр түрлі нұсқаларын мұқият қарады. Актемра препаратының т/а түрі үшін бақыланатын және кезең-кезеңмен бөлу стратегиясы әзірленетін болады, ол ешбір ел 3–6 аптадан астам уақыт бойы Актемра препаратының т/а түрінің тапшылығына ұшырамауына бағытталған. Актемра препаратының т/і түріндегі жағдай тұрақты ескертпелі бақылауда болады. Бақылау шаралары препарат тапшылығының әрбір пациентке теріс әсерін барынша азайтуға бағытталған. Алайда, әр түрлі елдер препараттың ағымдағы бар-жоғына байланысты әр түрлі уақытта тапшылықты бастан кешіреді және кейбір елдер бір уақытта Актемра препаратының т/і және т/а түрлерінің тапшылығын бастан кешіретіні мүмкін екенін жоққа шығаруға болмайды. Әр түрлі елдер препараттың ағымдағы бар-жоғына байланысты әр түрлі уақытта тапшылықты бастан кешіреді; сіздің еліңізде жеткізілімдердің іркілістер күтілетін күндер төменде және жоғарыдағы «Түйіндеме» тарауында көрсетілген.

«Рош» компаниясы бүкіл әлем бойынша үздіксіз жеткізілімдерді қамтамасыз ету мақсатында мүмкіндігінше Актемра препаратының өндіріс көлемдерін ұлғайту үшін өндірістік қуаттарын кеңейту және сыртқы серіктестермен белсенді ынтымақтастық арқылы өндірістік қуаттары мен жеткізілімдерді арттыру үшін шұғыл ретпен жұмыс істеуде.

**Ағымдағы деректерді негізге ала отырып, біз келесі күндері жеткізілімдердің іркілістерін күтеміз:**

* **Актемра препаратының т/а түрінің жеткізілімдеріндегі іркілістер 2021 жылдың 23 тамызынан бастап күтіледі. Жеткізілімдердің қайта басталатыны 2021 жылдың 31 желтоқсанына қарай күтіледі.**
* **Актемра препаратының т/і түрінің жеткізілімдеріндегі іркілістер 2021 жылдың 23 тамызынан бастап күтіледі. Жеткізілімдердің қайта басталатыны 2021 жылдың 31 желтоқсанына қарай күтіледі.**

***Хабарлау қажеттілігі***

Денсаулық сақтау мамандары Актемра препаратын қолданумен болжамды байланысты барлық жағымсыз құбылыстар жағдайлары туралы, қолданыстағы заңнамаға сәйкес, хабарлауы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Иманов к-сі, 13

*website: www.ndda.kz*

телефон: +7 7172 789828

*e-mail:* [pdlc*@*dari*.*kz](mailto:pdlc@dari.kz)

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050020, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский к-сі, 137

*Телефон: +7 (727) 321 24 24*

*Email: kz.safety@roche.com,* [*kz.medinfo@roche.com*](mailto:kz.medinfo@roche.com)

Сұрақтар туындаған жағдайда, Қазақстан Республикасы, 050020, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский к-сі, 137 мекенжайы бойынша «Рош Қазақстан» ЖШС-не хабарласуыңызды өтінеміз, телефон: +7 727 321 24 24, [www.roche-kz.com](https://www.google.com/url?q=http://www.roche-kz.com&sa=D&source=editors&ust=1630054983629000&usg=AOvVaw3Pma3W2krlvKnkqFF8iDxJ)