**Письмо-обращение к специалистам здравоохранения**

**Актемра (тоцилизумаб) - Уведомление о временных перебоях в поставках лекарственных препаратов Актемра (раствор для подкожных инъекций, 162 мг/0,9 мл, (шприц-тюбик) и Актемра (концентрат для приготовления раствора для инфузий (в/в), 80 мг/4 мл и 200 мг/10 мл) и рекомендации по управлению потенциальным риском обострения заболевания у пациентов**

**Уважаемые работники здравоохранения,**

 Компания **«Рош (Roche)»** по согласованию с **Европейским агентством по лекарственным средствам** и **ТОО «Рош Казахстан**» по согласованию **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК**, информирует вас о нижеследующем:

***Резюме***

* Ожидаются временные перебои в поставках препарата Актемра (тоцилизумаб):
	+ Ожидаются временные перебои в поставках препарата Актемра **раствор** **для подкожных инъекций (шприц-тюбик) в дозировке 162 мг/0,9 мл с <23.08.2021>. Восстановление поставок ожидается к <31.12.2021>.**
	+ Ожидаются временные перебои в поставках препарата Актемра **концентрат для приготовления раствора для инфузий (в/в), 80 мг/4 мл и 200 мг/10 мл, с <23.08.2021>. Восстановление поставок ожидается к <31.12.2021> .**
* В связи с ожидаемыми перебоями в поставках мы просим вас повторно оценить текущее общее состояние вашего пациента, режим лечения и потенциальный риск обострения заболевания (в случае пропуска доз препарата Актемра в течение 7-ми и более дней). При применении подкожной формы препарата Актемра, пожалуйста, учтите количество неиспользованных шприцев-тюбиков с препаратом Актемра, остающихся у каждого пациента.
* Риск «обострения» (повышение активности заболевания/ухудшение симптомов) заболеваний для лечения которых применение в/в и/или п/к формы препарата показано (ревматоидный артрит (РА) (взрослые), гигантоклеточный артериит (ГКА) (взрослые), полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (положительный или отрицательный ревматоидный фактор и распространенный олигоартрит) (2 года и старше), системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) (1 год и старше)) не может быть исключен, если пациенты пропустили одно или несколько запланированных введений препарата Актемра из-за временных перебоев с поставками.
* Для пациентов с риском обострения доступны альтернативные варианты лечения
	+ ревматоидный артрит, гигантоклеточный артериит, полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит и системный ювенильный идиопатический артрит

- В случае отсутствия раствора для п/к инъекций, назначьте тоцилизумаб в/в приблизительно через 2 недели после последней подкожной инъекции тоцилизумаба и вернуться к подкожному введению тоцилизумаба после возобновления поставок (следующую п/к дозу можно вводить в запланированной в/в дозе).

-В случае отсутствия раствора для в/в инъекций, назначьте тоцилизумаб п/к со следующей запланированной в/в инъекции. После восстановления поставок в/в инъекции можно возобновить примерно через 2 недели после последней подкожной инъекции.

-В случае отсутствия п/к или в/в лекарственной формы препарата, и по усмотрению лечащего врача: рассмотреть возможность добавления/увеличения дозы стандартных/биологических/таргетных пероральных болезнь-модифицирующих антиревматических препаратов и/или глюкокортикоидов.

* для ГКА: поскольку в/в форма тоцилизумаба не одобрена для применения при данном показании, в случае, отсутствия препарата для п/к инъекций, альтернативные варианты лечения могут включать повторное назначение или увеличение дозы других препаратов (например, кортикостероидов).
* для лечения синдрома высвобождения цитокинов, индуцированногоT-клетками с химерными антигенными рецепторами: поскольку для терапии данного состояния одобрена только в/в форма тоцилизумаба, в случае отсутствия в/в формы препарата необходимо обратиться к руководству по лечению СВЦ для выбора других потенциальных альтернатив лечения.

В некоторых случаях пациентам необходимо посещать больницу/клинику для назначения альтернативного лечения.

***Общая информация о перебоях в поставках***

Препарат Актемра (тоцилизумаб) показан для лечения следующих заболеваний:

* Ревматоидный артрит (РА) у взрослых пациентов (п/к и в/в формы);
* Гигантоклеточный артериит (ГКА) у взрослых пациентов (только п/к форма);
* Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА)
	+ у пациентов в возрасте 2 лет и старше (п/к и в/в формы);
* Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА)
	+ у пациентов в возрасте 1 года и старше (только п/к форма);
	+ у пациентов в возрасте 2 лет и старше (только в/в форма);
* синдром высвобождения цитокинов, индуцированный T-клетками с химерными антигенными рецепторами у взрослых пациентов и детей в возрасте 2 лет и старше (только в/в форма)

Цель данного уведомления - проинформировать вас о предстоящих временных перебоях в поставках препаратов Актемра, раствор для подкожных инъекций 162 мг/0.9 мл (шприц-тюбик) и концентрата Актемра, концентрат для приготовления инфузионного раствора, 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл (флакон), а также предоставить для рассмотрения информацию о вариантах лечения в целях снижения потенциальных рисков обострения заболеваний у пациентов на время ожидаемых перебоев в поставках

Перебои в поставках не связаны с проблемами безопасности препарата. Во время пандемии COVID-19 наблюдается беспрецедентный рост потребности в препарате Актемра во всем мире.

Компания «Рош» тщательно рассмотрела различные варианты наиболее эффективных решений вопроса несоответствия спроса и предложения. Для п/к формы препарата Актемра будет разработана стратегия контролируемого и поэтапного распределения, направленная на недопущение дефицита п/к формы препарата Aктемра ни в одной стране в течение более 3-6 недель. Ситуация с в/в формой препарата Актемра находится под постоянным упреждающим контролем. Контролирующие меры направлены на минимизацию негативного влияния дефицита препарата на каждого пациента. Однако разные страны будут испытывать дефицит препарата в разное время, в зависимости от текущего наличия препарата, и нельзя исключать, что некоторые страны могут одновременно испытывать дефицит в/в и п/к форм препарата Актемра. Разные страны будут испытывать дефицит в разное время в зависимости от текущего наличия препарата; даты, когда ожидаются перебои в поставках в вашей стране, указаны ниже и в разделе «Резюме» выше.

Компания «Рош» в срочном порядке работает над увеличением производственных мощностей и поставок путем расширения производственных мощностей и посредством активного сотрудничества с внешними партнерами для максимизации масштабов производства препарата Актемра, где это возможно, с целью обеспечения бесперебойных поставок по всему миру.

**Основываясь на текущих данных, мы ожидаем перебои в поставках в следующие даты:**

* **Перебои в поставках п/к формы препарата Актемра ожидаются с 23 августа 2021. Возобновление поставок ожидается к 31 декабря 2021.**
* **Перебои в поставках в/к формы препарата Актемра ожидаются с 23 августа 2021. Возобновление поставок ожидается к 31 декабря 2021.**

***Необходимость оповещения***

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препарата Актемра, в соответствии с действующим законодательством.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13

*на website: www.ndda.kz*

телефон: +7 7172 789828

*e-mail:* pdlc*@*dari*.*kz

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, 050020, г.Алматы, Медеуский район, ул. Луганского 137

*Телефон: +7 (727) 321 24 24*

*Email: kz.safety@roche.com,* *kz.medinfo@roche.com*

В случае возникновения вопросов, просим обращаться в ТОО “Рош Казахстан” по адресу: Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, Медеуский район, ул. Луганского, 137, 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)