

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

3 Septembrie 2021
EMA/472078/2021

Deficit de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra (tocilizumab)

RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut* (pentru administrare subcutanată), RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pentru administrare intravenoasă)

*medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut nu este comercializat în prezent în România

Indicație	<p>Medicamentul RoActemra (tocilizumab) este utilizat pentru tratamentul adulților cu poliartrită reumatoidă sau arterită cu celule gigante, a copiilor cu vârsta de 1 an și peste cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă și a copiilor cu vârsta de 2 ani și peste cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară.</p> <p>Medicamentul RoActemra poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de 2 ani și peste, cu sindrom de eliberare de citokine (SEC) sever sau care pune viața în pericol, o reacție adversă care apare la pacienții tratați cu terapii pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (CAR).</p>
Motivul deficitului de aprovizionare	<p>Compania care deține autorizația de punere pe piață se confruntă cu o creștere a cererii de RoActemra, care depășește capacitățile de fabricație actuale. Acest lucru va duce la un deficit de aprovizionare cu RoActemra în unele state membre ale UE.</p>
State membre afectate¹	<ul style="list-style-type: none">RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cehia, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Suedia, Țările de Jos

¹ Aceste informații se pot modifica. Pentru informații exacte referitoare la statutul deficitului de aprovizionare cu medicament într-un anumit stat membru, trebuie contactată autoritatea națională competentă.

Deficit de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra (tocilizumab)

RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut* (pentru administrare subcutanată), RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pentru administrare intravenoasă)

*medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut nu este comercializat în prezent în România

	<ul style="list-style-type: none">• RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (utilizare intravenoasă): Estonia, Franța, Portugalia, Slovacia
Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	<ul style="list-style-type: none">• O creștere a cererii de RoActemra poate duce la un deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentele RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (pentru administrare subcutanată - s.c.) și medicamentul RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pentru administrare intravenoasă – i.v.)• Întreruperea tratamentului cu RoActemra, atunci când este utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide (PR) (adultți), arteritei cu celule gigante (ACG) (adultți), artritei idiopatice juvenile poliarticulare (AIJp) sau artritei idiopatice juvenile sistemice (AIJs), poate determina acutizarea bolii (creșterea activității bolii/agravarea simptomatologiei).• Prin urmare, este recomandat să reevaluați statusul general actual al bolii pacientului, schema de tratament și riscul potențial de acutizare a bolii și să luați în considerare un tratament alternativ, dacă medicamentul RoActemra nu este disponibil.• În cazul formei farmaceutice s.c. de RoActemra, vă rugăm să luați în considerare și numărul de seringi/stilouri injectoare preumplute cu RoActemra, aflate în posesia fiecărui pacient.• Pentru pacienții cu PR, AIJp și AIJs:<ul style="list-style-type: none">- În cazul epuizării stocurilor de RoActemra cu forma farmaceutică cu administrare s.c., începeți tratamentul cu RoActemra cu formă farmaceutică cu administrare i.v. la aproximativ 2 săptămâni după administrarea ultimei injecții s.c. de RoActemra și reinițiați tratamentul cu RoActemra s.c. după remediarea deficitului (doza s.c. următoare poate fi administrată la momentul programat pentru doza i.v.).

Deficit de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra (tocilizumab)

RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut* (pentru administrare subcutanată), RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pentru administrare intravenoasă)

*medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut nu este comercializat în prezent în România

- Pentru indicația PR este autorizat și tratamentul cu medicamentul sarilumab s.c. (Kevzara); vă rugăm să analizați dacă nu ar fi oportună o eventuală trecere la tratamentul cu acest medicament.

- În cazul epuizării stocurilor de medicamente cu forma farmaceutică i.v., începeți tratamentul cu RoActemra s.c. la momentul programat pentru doza i.v. următoare. După remedierea deficitului, tratamentul cu RoActemra i.v. poate fi reinițiat la aproximativ 2 săptămâni după ultima injecție s.c.

- Dacă nici forma farmaceutică s.c., nici cea i.v. nu este disponibilă, sau la discreția profesionistului din domeniul sănătății: luați în considerare adăugarea/creșterea dozei orale de medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD - Disease-modifying antirheumatic drugs) convenționale/biologice/țintite și/sau glucocorticoizi.

- **Pentru ACG:** Întrucât RoActemra i.v. nu este aprobat pentru ACG, dacă rezervele de RoActemra s.c. sunt epuizate, opțiunile alternative de tratament 3 pot include reinițierea sau creșterea dozei altor tratamente (de exemplu, corticosteroizi).
- **Pentru sindromul de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia cu CAR-T:** Întrucât doar forma farmaceutică i.v. de RoActemra este aprobată pentru SEC, dacă rezervele de RoActemra i.v. sunt epuizate, vă rugăm să consultați recomandările de tratament pentru SEC, pentru identificarea unor potențiale alternative terapeutice.
- În unele situații, poate fi necesar ca pacienții să se prezinte la spital/clinică, pentru administrarea tratamentului alternativ.
- O [comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății](#) a fost trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății, aceasta este disponibilă și pe [website-ul EMA](#).
- [Autoritatea națională competentă](#) poate oferi recomandări suplimentare.

Deficit de aprovizionare pentru medicamentul RoActemra (tocilizumab)

RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut* (pentru administrare subcutanată), RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pentru administrare intravenoasă)

*medicamentul RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut nu este comercializat în prezent în România

Informații pentru pacienți

- O creștere a cererii de aprovizionare cu RoActemra a condus la o lipsă temporară de aprovizionare cu RoActemra seringi/stilouri preumplute (pentru injectare sub piele - injecție subcutanată) și RoActemra concentrat pentru soluție perfuzabilă (administrat prin picurare într-o venă).
- Întreruperea tratamentului cu RoActemra poate determina acutizarea bolii. Medicul dumneavoastră vă va evalua starea generală a bolii și riscul potențial de acutizare a acesteia și va lua în considerare o alternativă de tratament, în cazul în care medicamentul RoActemra nu este disponibil.
- Dacă utilizați RoActemra în seringi/stilouri preumplute, comunicați medicului dumneavoastră câte v-au mai rămas.
- În funcție de modul de utilizare, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul fie cu stilou/seringă preumplută, fie cu concentrat pentru soluție perfuzabilă, poate alege un alt medicament sau poate crește doza unui medicament pe care îl luați deja.
- În unele cazuri, este posibil să fie necesar să mergeți la spital pentru a primi un tratament alternativ.
- [Autoritatea națională competentă](#) poate oferi recomandări suplimentare.

Situația actuală

În curs de desfășurare