18. joulukuuta 2024

Alofisel® (darvadstroseli): Valmisteen poisveto EU:n markkinoilta, koska kliinistä hyötyä käytön jatkamisen perusteeksi ei voida enää osoittaa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Takeda tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Alofisel vedetään pois EU:n markkinoilta. Kaikki EU:ssa voimassa olevaan myyntilupaan liittyvät tiedot, myös ADMIRE-CD II -tutkimuksen tulokset, osoittavat, ettei Alofisel-valmisteella voida enää todeta olevan sellaista kliinistä hyötyä, jonka perusteella käyttöä voitaisiin jatkaa EU:ssa; näin ollen käytön hyödyt eivät ole riskejä suuremmat.**
- **ADMIRE-CD II oli satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus, jossa selvitettiin yhden Alofisel-annoksen käyttöä monimutkaisten perianaalifisteleiden hoitoon 568:lla Crohnin tautia sairastavalla potilaalla. Tutkimuksessa ei saavutettu ensisijaista päätetapahtumaa eli yhdistettyä remissiota 24 viikon kohdalla eikä myöskään mitään toissijaisista päätetapahtumista. Kyseessä oli EMA:n kanssa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä sovittu myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tutkimus kliinisen hyödyn varmistamiseksi.**
- **Alofisel-valmisteen turvallisuusprofiili ADMIRE-CD II -tutkimuksessa oli yhdenmukainen aiempien tutkimusten kanssa, sillä siinä ei havaittu uusia esiin nousevia turvallisuussignaaleja.**
- **Näin ollen Alofisel vedetään pois Euroopan unionin (EU:n) markkinoilta.**
- **Alofisel-hoitoa ei saa antaa uusille potilaille EU:n/ETA:n alueella 13.12.2024 jälkeen.**

Taustatietoja

Alofisel® (darvadstroseli) on allogeenisia mesenkymaalisia kantasoluja sisältävä valmiste monimutkaisten perianaalifisteleiden hoitoon aikuisille potilaille, joilla on ei-aktiivinen / lievästi aktiivinen luminaalinen Crohnin tauti, kun fistelien vaste vähintään yhteen tavanomaiseen tai

Takeda Oy
PL 1406, Ilmalankuja 3
00101 Helsinki, puh. 020 746 5000
www.takeda.fi

biologiseen hoitoon on ollut riittämätön. Fisteli on pitänyt valmistella ennen Alofisel-valmisteen käyttöä.

Alofisel-valmisteen myyntiluvan hyväksyminen EU:ssa perustui vaiheen 3 lumekontrolloituun ADMIRE-CD-rekisteröintitutkimuksesta saatuihin tuloksiin. Ottaen huomioon ADMIRE-CD-tutkimuksen potilasjoukon pienen koon (n = 212) ja tutkimuksessa havaitun vähäisen hyödyn (15,8 %:n ero modifioidun hoitoaikeen mukaisen populaation ja lumevalmistetta saaneen populaation välillä 24 viikon kohdalla), Takeda toimitti EMA:lle tuolloin meneillään olleen ADMIRE-CD II -tutkimuksen tulokset vahvistaakseen Alofisel-valmisteen tehon (2,4 %:n ero hoitoaikeen mukaisen populaation ja lumevalmistetta saaneen populaation välillä 24 viikon kohdalla).

ADMIRE-CD II oli satunnaistettu, lumekontrolloitu vaiheen 3 tutkimus, johon osallistui 568 potilasta, joilla oli monimutkaisia Crohnin tautiin liittyviä perianaalifisteleitä. Tutkimuksessa ei saavutettu ensisijaista päätetapahtumaa eli yhdistettyä remissiota 24 viikon kohdalla eikä mitään toissijaista päätetapahtumaa. Alofisel-valmisteen turvallisuusprofiili ADMIRE-CD II -tutkimuksessa oli yhdenmukainen aiempien tutkimusten kanssa, sillä siinä ei havaittu uusia esiin nousevia turvallisuussignaaleja.

Alofisel vedetään pois EU:n markkinoilta. Päätös perustuu Alofisel-valmistetta koskeviin kokonaistietoihin, jotka osoittavat, että Alofisel-valmisteelle ei voida enää osoittaa sellaista kliinistä hyötyä, jonka perusteella käyttöä voitaisiin jatkaa, ja että Alofisel-valmisteen hyödyt eivät enää ole suuremmat kuin siihen liittyvät riskit.

Seuraavat vaiheet ja terveydenhuollon ammattilaisten toimenpiteet

Terveydenhuollon ammattilaisten pitää varautua potilaiden kysymyksiin Alofisel-valmisteen poisvedosta ja vaihtoehtoisista hoidoista.

Haittavaikutuksista ja lääkitysvirheistä ilmoittaminen

Pyydämme teitä ilmoittamaan kaikista Alofisel-valmistetta käyttävillä potilailla ilmenneistä haittavaikutuksista ja sisällyttämään ilmoitukseen mahdollisimman paljon tietoa, mukaan lukien valmisteen erätiedot, potilaan sairaushistorian, mahdolliset samanaikaiset lääkitykset, haittavaikutuksen alkamispäivämäärän ja hoidon päivämäärät.

Jos saatte tiedon haittavaikutuksesta tai ilmoitettavasta erityistilanteesta, ilmoittakaa siitä osoitteeseen AE.FIN@takeda.com yhden työpäivän kuluessa (korkeintaan kolmen kalenteripäivän sisällä, jos vastaanotatte ilmoituksen ennen viikonloppua tai yleistä vapaapäivää). Sama aikataulu koskee tuotevalituksia, jotka pyydetään lähettämään osoitteeseen SMB.Quality-FI@Takeda.com.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista myös seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yrityksen yhteyshenkilö

Tämän tiedotteen sisällöstä voi kysyä lisätietoja Takedan lääkeinformaatioyksiköstä osoitteesta medinfoEMEA@takeda.com.

Asiassa voi olla yhteydessä myös Takeda Oy:n lääketieteelliseen johtajaan:
Saija Silvola, Puh. 020 746 5000 (vaihde)

Ystävällisin terveisin,

TAKEDA OY