



GASTRO- ENTEROLOGIA 1.2.2024

Learn with Lilly: Helpotusta hätään? Tarkastelussa UC:n hoidon uudet ulottuvuudet

Tervetuloa aamiaistilaisuuteen kuulemaan tuoretta tietoa haavaisen paksusuolitulehduksen hoidosta huippuasiantuntijoiden kertomana

torstaina 1.2.2024 klo 8.00–9.45

Koulutus järjestetään kera aamiaisen
Gastropäivien yhteydessä Helsingissä
Aalto-yliopisto Töölössä (auditorio 2. krs,
Runeberginkatu 14-16).

LUE LISÄÄ
KÄÄNTÖ-
PUOLELTA!

Mikäli et pääse paikan päälle, voit seurata
koulutusta myös livestriimilähetyksenä.

LEARN
WITH LILLY

Lilly

+
Lääkäri
portaali

Koulutuksessa keskitytään muun muassa seuraaviin kysymyksiin:

- Mikä on omahoidon rooli UC:ssa, ja miten keskustella potilaan kanssa pakottavista oireista?
- IL-23p19 inhibiitio ja mitä etuja se voi tarjota?
- Millaisia tuloksia mirikitsumabin kliinisissä tutkimuksissa on saatu?
- Mistä optimaalinen hoito koostuu?
- Miten biologisia valmisteita tulisi käyttää?

Koulutus on tarkoitettu Sinulle gastroenterologi ja gastroenterologiaan erikoistuva lääkäri. Koulutus on maksuton.

Skannaa oheinen QR-koodi puhelimesi kameralla ja luo itsellesi Lilly Passport -tunnukset ja anna meille e-lupa. Näin varmistat, että saat kutsun ensimmäisten joukossa ja pysyt ajan tasalla mirikitsumabi-uutisista!



Kutsu ilmoittautumislinkkeineen lähetetään joulukuussa.

Omvoh, 300 mg infuusiokonsentraatti liuosta varten ja Omvoh, 100 mg, esitötetty ruisku ja esitötetty kynä

Vaikuttava aine: Mirikitsumabi. **Käyttöaie:** Keski- ja vanhaan haavaisten paksusuolitulehduksen hoitoon aikuispotilaille, kun vaste tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai hoito on ollut huonosti siedetty. **Annostus ja antotapa:** Induktihoito: Induktioannos on 300 mg infuusiota laskimoon vähintään 30 min aikana viikoilla 0, 4 ja 8. Ylläpitohoito: Ylläpitoannos on 200 mg (2 esitötettyä ruiskua tai 2 esitötettyä kynää) injektiona ihon alle 4 viikon välein induktiohoidon jälkeen. Potilaat on arvioitava 12 viikon induktiohoidon jälkeen. Jos hoitovaste on riittävä, siirrytään ylläpitohoitoon. Jos hoitovaste ei ole riittävä, induktiohoitoa voidaan jatkaa viikoilla 12, 16 ja 20 (pidennetty induktiohoito). Jos terapeuttinen hyöty saavutetaan pidennetyllä induktiohoidolla, potilas voi aloittaa ihon alle annettavan ylläpito-hoidon (200 mg mirikitsumabiä 4 viikon välein) alkaen viikoilta 24. Hoito on lopetettava, jos potilaalla ei havaita merkkejä pidennetyn induktiohoidon tuottamasta terapeuttisesta hyödyistä viikkoon 24 mennessä. Jos hoitovaste menetetään ylläpitohoidon aikana, potilaalle voidaan antaa 3 annoksen uusintainduktiohoito. Jos uusintainduktiohoito tuottaa kliinisen hyödyn, potilas voi aloittaa uudelleen ylläpitohoitoa. Toistuvan uusintainduktiohoidon tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu. Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä. Valmistetta ei ole tutkittu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla, mutta annosmuutoksia ei pidetä tarpeellisina. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa 2 - < 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle ja jollekin apuaineista. Kliinisesti merkittävät aktiiviset infektiot (aktiivinen tuberkuloosi). **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yliherkkyysreaktioita. Vakavat reaktiot olivat melko harvinaisia. Jos potilaalle kehittyi vakava yliherkkyysreaktio (mukaan lukien anafylaksi), mirikitsumabin käyttö on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava. Mirikitsumabi voi suurentaa vaikean infek-tion riskiä. Jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, mirikitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti. Hoidon riskit ja hyödyt on huomioitava ennen mirikitsumabin käytön aloittamista potilaille, joilla on krooninen infektio tai anamneesissa toistuva infektio. Jos potilaalle kehittyi vakava infektio, mirikitsumabihoiton keskeyttämistä infektion paranemiseen asti on harkittava. Ennen hoidon aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi-infektion varalta. Mirikitsumabiä saavia potilaita tulee seurata aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten varalta hoidon aikana ja sen jälkeen. Tuberkuloosilääkitystä on harkittava ennen hoidon aloittamis-ta potilaille, joilla on aiemmin ollut pitkeä tai aktiivinen tuberkuloosi ja joiden riittävästä hoidosta ei voida varmistua. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lääkkeen aiheuttamia maksavaurioita mirikitsumabiä saaneilla potilaille. Maksaseänsyymi- ja bilirubiiniarvot on arvioitava lähtötilanteessa ja kuukaussittain induktiohoidon aikana ja tämän jälkeen 1-4 kuukauden välein tavanomaisen hoitokäytännön ja kliinisen tarpeen mukaan. Jos epäillään lääkkeen aiheuttamaa maksavauriota, mirikitsumabihoito on lopetettava, kun-nes kyseinen diagnoosi on suljettu pois. Rokotukset suositellaan päivittämään ajan tasalle voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen hoidon aloittamista. Elävien rokotteiden antoa mirikitsumabiä saaville potilaille on vältettävä. Elävien tai ei-elävien rokotteiden tuottamasta vasteesta ei ole tietoja. Sisältää natriumia. **Yhteisvaikutukset:** Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Haavaista paksusuolitulehduksessa koskeissa tutkimuksissa kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden samanaikainen käyttö ei vaikuttanut mirikitsumabin turvallisuuteen. Populaatiofarmakokinetiikan tietojen analyysit osoittivat, että 5-ASA-valmisteen (5-aminosalisyylilihapon), kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden (atsatiopriini, merkaptopriini, tioguanini ja metotreksaatti) samanaikainen anto ei vaikuttanut mirikitsumabin puhdistumaan haavaista paksusuolitulehduksista sairastavilla potilaille. **Raskaus ja imetys:** Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 10 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen. On vain vähän tietoja mirikitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen käyttöä suositellaan välttämään raskauden aikana. Ei tiedetä, erittykö mirikitsumabi ihmisen rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Omvoh-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Mirikitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. **Haittavaikutukset:** Yleisimmoin ilmoitettuja mirikitsu-mabin haittavaikutuksia ovat ylähengitystieinfektio (79 %, yleisimmän nasofaryngiitti), päänsärky (3,3 %), ihottuma (1 %) ja injektiokohdan reaktiot (8,7 %, ylläpitohoito). Ks. muut haittavaikutukset valmisteyhteenvedosta. **Lisätiedot:** Valmisteyhteenveto sekä Lilly MedInfo 0800 140 240 (arkisin klo 9-15). **Pakkaukset:** Omvoh injektiopullo 300 mg/15 ml, infuusiokonsentraatti liuosta varten: Omvoh 100 mg esitötetty kynä. **Korvattavuus ja hinnat (vmh + alv):** Ei kaupan reseptilääke. **Markkinointi:** Oy Eli Lilly Finland Ab. Pohjautuu viimeisimpään valmisteyhteenvetoon. PP-MR-FI-0003 8/2023



Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.