



**Guðrún
Stefánsdóttir**

lyfjafræðingur og
lyfjafaraldsfræðingur



**Elín
Jacobsen**

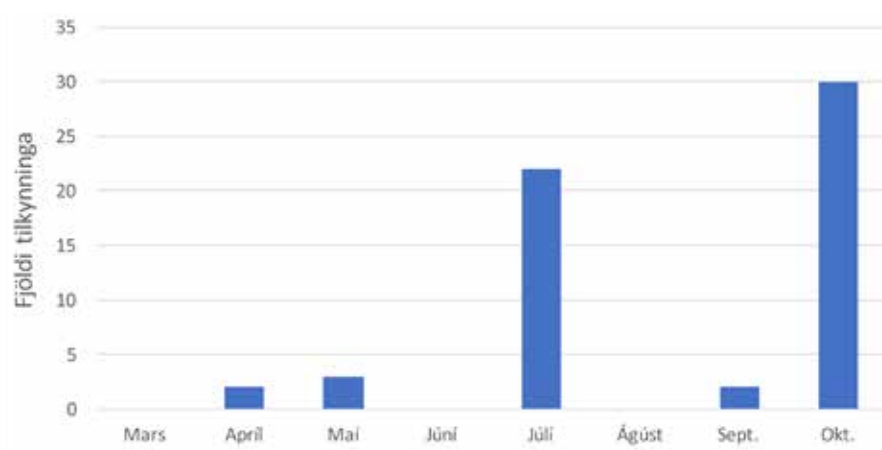
lyfjafræðingur



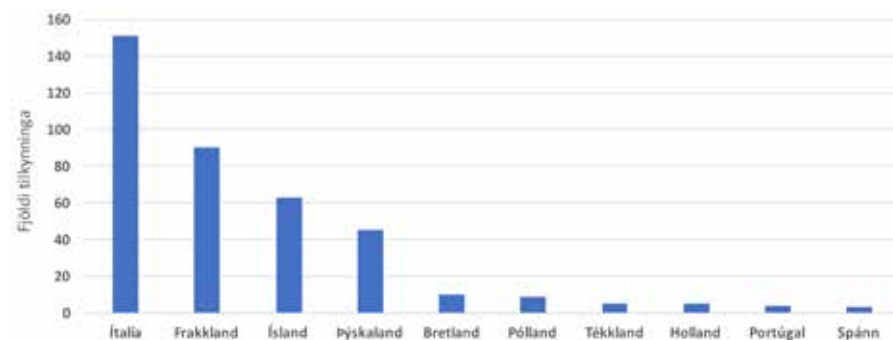
**Hrefna
Guðmundsdóttir**

lyflæknir

Flixabi – aukaverkanir af nýju líftækni- hliðstæðulyfi, undir sérstöku eftirliti ▼



Mynd 1. Fjöldi tilkynninga um aukaverkanir sem hafa borist Lyfjastofnun frá því í mars 2019 þegar lyfið Flixabi kom á markað.



Mynd 2. Fjöldi tilkynninga sem borist hafa í EudraVigilance-gagnagrunninn vegna aukaverkana af Flixabi til 19. október 2019, eftir upprunalandi tilkynninga.

Lyfjastofnun og Miðstöð lyfjaupplýsinga á Landspítala hafa sett á fót samstarfs-
vettvang með það að leiðarljósi að skrá og
fylgjast betur með aukaverkunum vegna
lyfja á Íslandi. Í mars síðastliðnum kom
lyfið Flixabi® (infiximab) á markað á Ís-
landi. Það er hliðstæða við líftækni-
lyfið Remicade®. Eins og önnur líftækni-
lyf og líftækni-hliðstæður er það merkt svörtum
þríhyrningi, en slík lyf eru undir sérstöku
eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi
þess komist fljótt og örugglega til skila.¹

Á tímabilinu frá mars til október 2019
bárust 59 tilkynningar um aukaverkanir
vegna Flixabi® til Lyfjastofnunar (mynd
1). Flestar tilkynningarnar komu frá
Landspítala og var engin þeirra flokkuð
sem alvarleg. Í heildina voru 35 tilkynn-
ingar vegna aukaverkana hjá konum en 24
hjá körlum. Flestar tilkynningar, eða um
74% tilkynninga, voru vegna aukaverkana
hjá einstaklingum á aldrinum 30-59 ára.
Allar aukaverkanir sem voru tilkynntar
eru í samræmi við það sem er þekkt um
infiximab-lyf. Þannig var engum óþekkt-
um aukaverkunum lýst.

Eftirfylgni með Flixabi® virðist vera
góð miðað við fjölda aukaverkanatil-
kynninga sem hafa borist Lyfjastofnun.
Sambærilegar upplýsingar um aukaverk-
anir eftir markaðssetningu liggja ekki
fyrir vegna annarra infiximab-lyfja hér
á landi, þar sem samstarf um skráningu
vegna aukaverkana var ekki í sama far-
vegi. Tilkynningarnar sem hafa borist

fyrir Flixabi® eru hins vegar svipaðar og fyrir önnur infliximab-lyf. Til þess að meta líkindi þess að aukaverkanir komi fram þarf að skoða hversu margir tóku lyfið og hversu lengi það hafði verið á markaði. Flixabi hefur verið stuttan tíma á markaði og hugsanlega eru meiri líkur á því að þeir sem taka Flixabi fái frekar aukaverkun en við notkun annarra infliximab-lyfja. Það er sömuleiðis mögulegt að heilbrigðisstarfsfólk og notendur lyfsins séu meira vakandi fyrir aukaverkunum lyfja og/eða að bætt samstarf um að fylgjast með og skrá aukaverkanir sé ástæða fjölgunar á tilkynningum vegna infliximab.

Lyfjastofnanir Evrópu senda tilkynningar um aukaverkanir áfram í evrópskan gagnagrunn, EudraVigilance (mynd 2).³

Þessi gagnagrunnur er öllum opin og er einnig hluti af þeim upplýsingunum sem Lyfjastofnanir í Evrópu nota til eftirlits með ávinningi og áhættu af lyfjum eftir að þau hafa fengið markaðsleyfi. Í gagnagrunninum má sjá að tilkynntar aukaverkanir vegna Flixabi frá Íslandi hafa umtalsvert vægi í þessu evrópska samstarfi.

Samstarf Lyfjastofnunar og Landspítala hefur skilað góðum árangri í eftirfylgni með Flixabi® eftir að það kom á markað. Engar alvarlegar aukaverkanir hafa komið fram enn sem komið er. Mikilvægt er að halda áfram að fylgjast með Flixabi® þar sem stutt er síðan það kom á markað til að skilja betur orsakasamband lyfsins við aukaverkun, úrræði og langtímaáhrif lyfsins.

Til að tilkynna aukaverkun má hafa samband við klíniska lyfjafræðinga í Miðstöð lyfjaupplýsinga (S: 825 3525) eða tilkynna beint í gegnum vefsíðu Lyfjastofnunar (lyfjastofnun.is). Klínískir lyfjafræðingar í Miðstöð lyfjaupplýsinga veita læknum og hjúkrunarfræðingum ráðgjöf við mat á tengslum lyfs og aukaverkunar. Lyfjastofnun heldur utan um upplýsingar vegna aukaverkana lyfja og skráir þær í EudraVigilance.

Heimildir

1. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional Monitoring, 19-April-2013.
2. Guðmundsson K. Ný líftæknilyf og hliðstæður þeirra. Læknablaðið 2014; 100: 267.
3. adrreports.eu/en/index.html - október 2019.