

# Tosilitsumabi

## Käyttötarkoitus

Nivelreuman ja lastenreuman peruslääkehoito, jos perinteisillä lääkkeillä ei ole saatu riittävää hoitotulosta. Kokemuksia on myös systeemisten sidekudossairauksien hoidosta.

## Lääkevalmiste ja vaikutustapa

Tosilitsumabia (**RoActemra®**) on saatavana injektiopulloina, jotka sisältävät tosilitsumabia 20 mg/ml sekä esitäytetyissä ruiskuissa, joissa on 162 mg tosilitsumabia.

Tosilitsumabi kuuluu biologisten reumalääkkeiden ryhmään. Tosilitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu interleukiini-6:n (IL-6) reseptoriin. IL-6 on sytokiini, joka toimii reumaattisen tulehduksen välittäjäaineena kuten esimerkiksi myös TNF-?. Tosilitsumabin estäessä IL-6:n toiminnan reumasairauden oireet rauhoittuvat, veriarvot paranevat ja sairauden sekä nivelvaurioiden eteneminen pysähtyvät tai hidastuvat.

Hoitovaikutus on havaittavissa jo alle kahdessa viikossa hoidon aloittamisesta. Kokemusten mukaan hoidon teho näyttää säilyvän pitkäaikaisesti. Tosilitsumabia suositellaan annettavaksi yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa, mikä voi parantaa hoitotulosta. Ellei yhdistelmähoito ole mahdollista, tosilitsumabia voidaan antaa yksinäänkin. Toistaiseksi yhteiskäytöstä muiden reumalääkkeiden kuin metotreksaatin kanssa on vain vähän kokemuksia. Muiden biologisten lääkkeiden ja tosilitsumabin samanaikainen käyttö ei ole sallittua. Laskimoon tiputettava tosilitsumabi annetaan tavallisesti sairaalassa, mutta potilaan kustantaessa lääkkeen on lääkärin lausunnon perusteella Kelalta mahdollista saada sv-peruskorvaus (35%) molemmista valmistemuodoista.

Laskimoon tiputettava tosilitsumabi annetaan tavallisesti sairaalassa, eikä siitä saa sv-korvausta. Esitäytetyistä ruiskuista saa lääkärin lausunnon perusteella sv-perus- (40%) tai erityiskorvauksen (65%).

## Annostus ja antotapa

Sekä aikuisille että lapsille voidaan tosilitsumabi antaa tunnin kestäväenä tiputuksena laskimoon. Annostus aikuisille on 8 mg potilaan painokiloa kohti. Lasten kohdalla annetaan painosta ja sairauden luonteesta riippuen 8 – 12 mg/kg. Lääkkeen antamisessa on noudatettava valmistajan antamia ohjeita. Lääkettä annettaessa sairaanhoitaja seuraa potilaan vointia. Ensimmäisen hoitokerran jälkeen jatketaan yhtä suurina annoksina neljän viikon välein. Lastenreumassa hoito voidaan potilaan sairauden perusteella antaa joka toinen viikko.

Aikuisten nivelreumassa voidaan käyttää esitäytettyjä ruiskuja, joista potilas itse tai hänen läheisensä pistää lääkkeen ihon alle. Aluksi laskimoon annetusta lääkkeestä on mahdollista myöhemmin siirtyä ihon alle annettavaan hoitoon. Ruiske (162 mg) annetaan joka viikko.

## **Haittavaikutukset**

Lääkkeen antamisen aikana voi harvinaisina esiintyä päänsärkyä, ihottumaa tai verenpaineen nousua. Vakavia reaktioita on ollut hyvin harvoin.

Tosilitsumabi voi jonkin verran lisätä alttiutta infektioihin. Hoitoa ei saa antaa, jos potilaalla on akuutti infektio tauti tai vakava krooninen infektiosairaus. Tuberkuloosin aktivoituminen on periaatteessa mahdollista, joten asiaan on tarvittaessa kiinnitettävä huomiota jo ennen hoidon aloittamista.

Haittavaikutuksina pitkäaikaishoidon aikana on havaittu muutoksia maksan toimintakokeissa (ALAT), verenpaineen nousua, veren valkosolujen vähenemistä (leukopenia, neutropenia) sekä veren rasva-arvojen kohoamista. Nämä saattavat aiheuttaa hoidon keskeyttämisen. Täyttä varmuutta siitä, lisääkö tosilitsumabi pitkäaikaisessa käytössä riskiä sairastua syöpäsairauksiin, ei ole.

Leikkaushoidosta ei ole kokemusta tosilitsumabihoitoon liittyen. Riippuen leikkauksen laadusta on yleensä suositeltavaa, ettei tosilitsumabia anneta leikkausta edeltäen kolmen viikon eikä leikkauksen jälkeen kahden viikon aikana.

Rokotuksista on syytä huolehtia suositusten mukaisesti. Jos on kyse eläviä taudinaiheuttajia sisältävistä rokotteista, on suositeltavaa pitää hoidossa vähintään seitsemän viikon tauko ennen niiden antamista, hoidon voi käynnistää uudelleen kahden viikon kuluttua rokotuksesta.

## **Raskaus ja imetys**

Tosilitsumabin mahdollisesti aiheuttamaa riskiä raskauden kululle tai kehittyvälle sikiölle ei tunneta. Raskauden tai imetyksen aikana tosilitsumabia ei saa antaa, ellei se ole aivan välttämätöntä. Raskauden ehkäisy ja imetyksestä pidättäytyminen on suositeltavaa vielä kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Miesten osalta ei ole erityisiä ohjeita perhesuunnittelun suhteen.

## **Hoidon seuranta**

Suosittelaa laskon, CRP:n, veren kuvan (B-Hb, -Leuk, -Trom) ja maksaentsyymien (ALAT) tarkkailua ensimmäisten kolmen kuukauden aikana joka 4. viikko, sen jälkeen ainakin 3 kuukauden välein. Veren kolesteroli- ja triglyseridiarvot on määritettävä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja tarvittaessa myöhemminkin. Tosilitsumabihoito edellyttää seurantaa erikoislääkärin toimesta.

[Seurantataulukko pdf-tiedostona](#)

*Päivitetty 20.10.2017*