



06. april 2016



Bristol-Myers Squibb Company

Direkte kommunikation til sundhedspersoner

BCR-ABL tyrosinkinase – hæmmere (Glivec (imatinib), Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib), Bosulif (bosutinib), Iclusig (ponatinib)) – Patienter skal testes for hepatitis B virus inden behandling på grund af risiko for reaktivering af hepatitis B.

Kære sundhedspersonale,

Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Ariad Pharmaceuticals og Novartis Healthcare ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, at informere dig om følgende:

Resumé:

Der er observeret reaktivering af hepatitis B virus (HBV) hos patienter, der er kroniske bærere af virussen, efter behandling med BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere. I nogle tilfælde resulterede reaktivering af HBV i akut leversvigt eller fulminant hepatitis med enten levertransplantation eller fatal udgang.

Anbefalinger:

- **Patienter skal testes for HBV-infektion, inden opstart af behandling med BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere.**
- **For patienter med positiv HBV serologi (inklusive patienter med aktiv sygdom) skal specialister i leversygdomme og behandling af HBV konsulteres, inden opstart af behandlingen. Dette gælder også for patienter, der udvikler en positiv test for HBV under behandling.**
- **Bærere af HBV, som behøver behandling med BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere, skal nøje monitoreres for tegn og symptomer på aktiv HBV-infektion under behandlingen og i adskillige måneder efter endt behandling.**

Baggrund for sikkerhedsproblemet og for de angivne anbefalinger

Nylig gennemgang af data fra kliniske forsøg samt postmarketing erfaring har vist, at der hos patienter, som er kroniske bærere af HBV, kan forekomme reaktivering af HBV, efter at de har modtaget behandling med BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere. Nogle af disse tilfælde inkluderede akut leversvigt eller fulminant hepatitis, som medførte enten levertransplantation eller fatal udgang.

Disse rapporteringer indikerer at HBV-reaktivering kan ske når som helst under behandling med tyrosinkinase-hæmmere. Nogle af disse patienter havde en dokumenteret sygdomshistorie med hepatitis B, for andre patienter var deres serologiske status ved behandlingsstart ukendt. Ved HBV-reaktivering var en øgning i virus mængden eller en positiv serologi diagnosticeret.



NOVARTIS



Bristol-Myers Squibb Company

HBV-reakivering anses for at være en klasseeffekt af BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere, selvom frekvensen og mekanismen for HBV-reakivering under påvirkning af BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere på nuværende tidspunkt er ukendt.

Som anbefalet af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale myndigheder, vil produktresumet (SmPC) og indlægssedlen for alle BCR-ABL tyrosinkinase-hæmmere blive opdateret, så denne nye sikkerhedsinformation er reflekteret.

Indrapportering af bivirkninger

Sundhedspersoner mindes om fortsat at rapportere mistænkte bivirkninger, der kan forbindes med disse produkter i overensstemmelse med det nationale bivirkningsrapporteringssystem.

Sundhedspersoner bedes rapportere alle mistænkte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, almindeligt brev eller telefonisk.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S,
Tlf.: 44 88 95 95
E-mail: dkma@dkma.dk

Angiv venligst så meget information som muligt, når der indrapporteres en bivirkning, inklusiv følgende oplysninger: Information om sygehistorie, testresultater, samtidig medicinering, opstart af behandling samt behandlingsdatoer.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Har du spørgsmål, eller behøver du yderligere information, kan virksomhedens kontaktoplysninger findes i produktinformationen for lægemidlet (Produktresumé og Indlægsseddel) på: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Med venlig hilsen

Erik Heegaard
Head of Medical
Affairs
Novartis Healthcare

Peter Hunæus
Country Medical
Director Denmark
Bristol-Myers Squibb

Troels Reiche
Medical Director
Denmark
Pfizer

Eva Jacobson
Medical Director
Ariad Pharmaceuticals
(Nordic) AB