

17.07.2017

DK DHPC 02/2017

Ibrutinib (IMBRUVICA®) og risiko for reaktivering af hepatitis B: Status for hepatitis B-virus skal fastslås, inden behandling med IMBRUVICA

Til sundhedspersonalet

Janssen-Cilag International N.V. ønsker i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere jer om følgende:

Resumé

Der er rapporteret tilfælde af reaktivering af hepatitis B-virus (HBV) hos patienter, der har fået ibrutinib (IMBRUVICA). Derfor:

- **Skal patienterne testes for HBV-infektion, inden behandling med IMBRUVICA indledes.**
- **Anbefaler vi, at I rådfører jer med en ekspert i leversygdomme, inden der indledes behandling med IMBRUVICA, hvis patienternes serologiske test for hepatitis B er positiv.**
- **Skal patienter, der har et positivt serologisk testresultat for hepatitis B, og som skal have Imbruvica, monitoreres og behandles i henhold til de lokale medicinske behandlingsstandarder til forebyggelse af reaktivering af hepatitis B-virus (HBV).**

Baggrunden for sikkerhedsovervejelserne og anbefalingerne

En samlet gennemgang af data fra kliniske forsøg og tilfælde efter markedsføringen har identificeret rapporter om reaktivering af hepatitis B hos patienter, der var blevet behandlet med ibrutinib. Til dato har der ikke været rapporteret tilfælde af fulminant leversvigt, som førte til levertransplantation. Dog er der rapporteret om et letalt tilfælde, som skyldtes reaktivering af hepatitis B og samtidigt metastaserende melanom i lever, lunge og milt. Tiden, indtil reaktivering af hepatitis B indtraf, varierede, og der var intet tydeligt mønster. Ibrutinib blev seponeret eller afbrudt i størstedelen af tilfældene. Generelt blev patienterne behandlet med antivirale HBV-medikamenter i henhold til den lokale behandlingsstandard, og som følge heraf blev virusniveauet af HBV reduceret. I nogle tilfælde blev ibrutinibs rolle i bivirkningens opståen forvekslet med, at den egentlige årsag til reaktivering af virus var tidligere eller samtidig kemo-immunterapeutisk behandling. For nogle af patienterne forelå der dokumentation for tidligere hepatitis B, og i andre tilfælde var den serologiske baseline status for hepatitis B ved ikke rapporteret.

Blandt patienterne i virksomhedssponsorerede kliniske forsøg forekom almindeligvis ingen reaktivering af hepatitis B (frekvens = 0,2 %). Patienter med aktiv hepatitis B blev udelukket fra disse sponsorerede forsøg.

Produktresuméet og indlægssedlen for IMBRUVICA vil blive opdateret, så den nye sikkerhedsinformation fremgår heraf, som anbefalet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen.

Indberetning

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundheds-personale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk.

Kontaktpersoner hos Janssen

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte Janssens kundecenter MICS (Medical Information and Customer Service). E-mail: jacdk@its.inj.com eller telefon 4594 8282 (omstillingen; bed om at tale med "medicinsk information"). Sms: 6099 4980 9010.

Med venlig hilsen,
Janssen-Cilag A/S



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director