

27.06.2019

DK DHPC 02/2019

Sikkerhedsinformation til læger og sundhedspersonale

Darzalex▼ (daratumumab): risiko for reaktivering af hepatitis B-virus

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informerer Janssen-Cilag International N.V. hermed om risikoen for reaktivering af hepatitis B-virus hos patienter, der er i behandling med Darzalex.

Resumé

- Der er rapporteret om reaktivering af hepatitis B-virus (HBV), herunder visse dødelige tilfælde, hos patienter i behandling med Darzalex (daratumumab).
- Alle patienter skal screenes for HBV, før der iværksættes behandling med daratumumab. Patienter der allerede er i behandling med daratumumab, og hvis HBV-serologi ikke kendes, skal også testes for HBV-serologi.
- Patienter med positiv HBV-serologi skal monitoreres for kliniske og laboratoriemæssige tegn på reaktivering af HBV under behandlingen og i mindst 6 måneder efter seponering af daratumumab. Eksperter i behandling af hepatitis B skal konsulteres efter behov.
- Hos patienter med reaktivering af HBV skal behandlingen med daratumumab stoppes, og eksperter i behandling af HBV-infektion skal konsulteres.
- Hos patienter med tilstrækkeligt velkontrolleret reaktivering af HBV skal genoptagelse af behandlingen med daratumumab drøftes med læger med ekspertise i behandling af HBV.

Baggrund

Daratumumab er indiceret:

- i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til behandling af voksne patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation (ASCT).
- som monoterapi til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som tidligere har fået behandling med en proteasomhæmmer og et immunmodulerende middel, og som har vist sygdomsprogression under den sidste behandling.

- i kombination med lenalidomid og dexamethason eller bortezomib og dexamethason til behandling af voksne patienter med myelomatose, som tidligere har fået mindst én behandling.

Ved en nylig kumulativ gennemgang af data fra kliniske forsøg og indberetninger efter markedsføringen blev der identificeret tilfælde af reaktivering af HBV hos patienter i behandling med daratumumab. Der blev set 6 tilfælde af reaktivering af HBV i de kliniske forsøg. De fleste af disse tilfælde blev vurderet som ikke-alvorlige, men der er indberettet dødelige tilfælde af HBV-reaktivering i kliniske forsøg og også efter markedsføringen. I nogle tilfælde blev daratumumab genoptaget, når HBV-reaktiveringen var kommet under kontrol med antivirale lægemidler. Næsten alle tilfælde er blevet observeret i de første seks måneder af behandlingen med daratumumab. Hos patienter, der fik daratumumab, og som oplevede HBV-reaktivering, omfatter de observerede risikofaktorer følgende: tidligere ASCT, samtidig og/eller tidligere behandling med immunsuppressiva samt patienter, som bor i eller er tilflyttere fra regioner med høj prævalens af HBV.

Det er uklart hvilken rolle behandlingen med daratumumab spiller i de indberettede tilfælde af HBV-reaktivering på grund af den underliggende sygdom, eftersom patienter med myelomatose er immunkompromitterede. I adskillige tilfælde fik patienterne også samtidig behandling med lægemidler, der er forbundet med viral reaktivering. Da det imidlertid ikke kan udelukkes, at der er en årsagsmæssig sammenhæng, vil produktinformationen for daratumumab blive opdateret for at afspejle de nye sikkerhedsoplysninger.

Indberetning

Darzalex▼ (daratumumab) er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale 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.jnj.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