



Akademisk medarbejder Gedske Thomsen
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

19. oktober 2015

Forværring af stråletoksicitet ved brug af Zelboraf® (vemurafenib)

Kære sundhedspersonale

F. Hoffmann-LA Roche Ltd. ønsker i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

- Der er rapporteret svære tilfælde af strålerelaterede skader, nogle med dødelig udgang, hos patienter i strålebehandling enten før, under eller efter behandling med Zelboraf®.
- De fleste tilfælde var kutane, men i nogle tilfælde var indre organer involveret.
- Zelboraf® skal anvendes med forsigtighed, når det anvendes før, under og efter strålebehandling.

Yderligere information om sikkerhedsovervejelser

En sikkerhedsanalyse af formodede strålerelaterede bivirkninger, som er rapporteret med anvendelse af vemurafenib, konkluderede at forværring af toksiciteten af strålebehandling er en bivirkning for vemurafenib. Denne konklusion er baseret på 20* tilfælde af stråleskader vurderet som *radiation recall* (n=8 tilfælde) og strålesensibilisering (n=12 tilfælde). Typen og sværhedsgraden af alle disse 20 tilfælde blev evalueret til at være værre end forventet for den terapeutiske stråling mht. normalt vævs tolerance. Forekomsten af strålerelaterede skader, som er set i kliniske studier med vemurafenib, var henholdsvis 5,2 % for fase-III studier og 6 % for fase-IV-studier (konfidensinterval henholdsvis 1,71-11,74 og 3,14-10,25). I de fleste tilfælde havde patienterne fået strålebehandlingsregimer, som var større eller lig med 2 Gy/dag.

*Antallet af patienter, som har modtaget både Zelboraf® og strålebehandling, er ikke kendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger for Zelboraf[®] til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Yderligere information om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s
Att. Drug Safety
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
Tlf: 36 39 99 99
Fax: 36 39 99 30
E-mail: denmark.drug_safety@roche.com

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtig tilvejebringes.

Kontaktinformation for Roche a/s

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af Zelboraf[®], venligst kontakt:

Roche a/s
Att. Medical Information
Tlf: 36 39 99 99
E-mail: denmark.medinfo@roche.com

Detaljeret information om Zelboraf[®] kan findes på:

Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Roche a/s

Industriholmen 59

Drug Regulatory Affairs

Tlf. +45 3639 9999

DK-2650 Hvidovre

Fax +45 3639 9930