

2019. június 12.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Darzalex ▼¹(daratumumab): A hepatitis B vírus reaktiválódás kockázata

Tisztelt Doktornő/Doktor úr!

A Janssen-Cilag International N.V. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a hepatitis B vírus reaktiválódásának kockázatáról Darzalex-szel kezelt betegeknél.

Összefoglalás

- A Darzalex-szel (daratumumab) kezelt betegeknél a hepatitis B vírus (HBV) bizonyos esetekben végzetes kimenetelű reaktiválódásáról számoltak be.
- A daratumumab-kezelés elkezdése előtt minden betegnél, valamint azoknál a daratumumab-kezelés alatt álló betegeknél, akiknél a HBV-szerológia nem ismert, HBV-szűrést kell végezni.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a pozitív HBV-szerológia bizonyított, a HBV-reaktiválódás klinikai és laboratóriumi jeleit a daratumumab-kezelés alatt, és annak befejezése után még legalább 6 hónapig ellenőrizni kell. Szükség esetén konzultálni kell HBV-fertőzés kezelésében jártas szakemberekkel.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a daratumumab-kezelés alatt HBV reaktiválódás alakul ki, a kezelést fel kell függeszteni és konzultálni kell HBV-fertőzés kezelésében jártas szakemberekkel.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a HBV-reaktiválódás megfelelően kontrollálható, a daratumumab-kezelés újrakezdését a HBV-fertőzés kezelésében jártas orvosokkal kell megbeszélni.

Háttér

A Darzalex javallott:

- bortezomibbal, melfalánnal és prednizzonnal kombinálva olyan, újonnan diagnosztizált myeloma multiplexben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem alkalmasak az autológ őssejt-transzplantációra.
- monoterápiában adva az olyan, relabáló és refrakter myeloma multiplex kezelésére felnőtt betegeknél, akik korábbi kezelése tartalmazott egy proteaszóma-inhibitort és egy immunmodulátor szert, és akik az utolsó kezelés alatt a betegség progresszióját mutatták.
- lenalidomiddal és dexametazonnal vagy bortezomibbal és dexametazonnal kombinálva olyan myeloma multiplexes felnőtt betegek kezelésére, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak.

¹ ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követően észlelt esetekből származó adatok legújabb összesített felülvizsgálata HBV reaktiválódásról szóló bejelentéseket azonosított daratumumabmal kezelt betegeknek. A klinikai vizsgálatokban 6 esetben figyeltek meg HBV reaktiválódást. Az előfordult esetek többsége nem volt súlyos, de a klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően is jelentettek végzetes kimenetelű HBV reaktiválódással járó eseteket. Szinte az összes esetet a daratumumab-kezelés első hat hónapjában figyelték meg. A HBV reaktiválódásban érintett, daratumumabmal kezelt betegeknek a megfigyelt kockázati tényezők a következők: korábbi autológ őssejt-transzplantáció, immunszuppresszív terápia párhuzamos és/vagy korábbi vonalai, illetve olyan betegek, akik magas HBV-prevalenciájú régiókban élnek vagy onnan vándoroltak be.

A HBV reaktiválódás jelentett eseteiben a daratumumab-kezelés szerepének megítélését az alapbetegség is zavarta, tekintettel arra, hogy a myeloma multiplexben szenvedő betegek immunszupprimált állapotban vannak. Számos esetben a betegek egyidejűleg olyan gyógyszereket kaptak, melyek szintén okozhatnak vírusreaktiválódást. Ugyanakkor, mivel az összefüggés nem zárható ki, a daratumumab Alkalmazási előírása és Betegtájékoztatója módosításra kerül, hogy tartalmazza az új, biztonságossági információt.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy továbbra is jelentsék be a DARZALEX-szel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (+36 1 886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője (Janssen-Cilag Kft.) felé is jelenthetik az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője	Elérhetőségek
Janssen-Cilag Kft.	cím: 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14. tel: +36 1-884-2858 fax: +36-1-884-2939 email: janssenhu@its.jnj.com

Tisztelettel,



Dr. Siminszky Zita
orvos-igazgató
Janssen-Cilag Kft.