



27. mai 2016

**Informasjon om de viktigste risikoene forbundet med ▼Portrazza;
tromboemboliske hendelser og kardiorespiratoriske lidelser**

Kjære helsepersonell,

Eli Lilly ønsker å gi deg viktig sikkerhetsinformasjon om avgjørende betingelser for sikker bruk av det nylig godkjente legemidlet Portrazza (necitumumab).

Portrazza er et rekombinant humant monoklonalt immunoglobulin G1 (IgG1) antistoff som bindes til epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR). Portrazza, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR-uttrykkende, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med plateepitelhistologi, som tidligere ikke har mottatt kjemoterapi for denne tilstanden. Informasjonen i dette brevet er basert på data fra kliniske studier på tidspunktet for markedsføringstillatelse.

Sammendrag

Tromboemboliske hendelser og kardiorespiratoriske lidelser er de viktigste risikoene forbundet med Portrazza. Følgende informasjon er viktig for sikker bruk av Portrazza og bør vurderes før behandlingsstart.

Tromboemboliske hendelser:

- Venøse tromboemboliske hendelser (VTE) og arterielle tromboemboliske hendelser (ATE), inkludert dødsfall, ble observert med Portrazza i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin.
 - Forekomsten av VTE var 8,2 % hos pasienter som fikk Portrazza pluss gemcitabin og cisplatin, sammenlignet med 5,4 % hos pasienter som fikk gemcitabin og cisplatin alene. For ATE var forekomsten tilsvarende 4,3 % og 3,9 %. Forekomsten av fatale VTE var sammenlignbar i gruppene (0,2 %). Forekomsten av fatale ATE var 0,6 % i den eksperimentelle gruppen mot 0,2 % i kontrollgruppen.
- Den relative risikoen for VTE eller ATE var omtrent tre ganger høyere hos pasienter med VTE eller ATE i anamnesen. Administrering av Portrazza bør vurderes nøye hos pasienter med tidligere tromboemboliske hendelser (slik som lungeemboli, dyp venetrombose, hjerteinfarkt eller slag) eller eksisterende risikofaktorer for tromboemboliske hendelser (slik som høy alder, pasienter immobiliserte over lang tid, alvorlig hypovolemiske pasienter, pasienter med ervervede eller arvelige trombofilisykdommer).
- Portrazza bør ikke administreres til pasienter med flere risikofaktorer for tromboemboliske hendelser med mindre fordelene for pasienten oppveier risikoen.
- Tromboseprofylakse bør vurderes individuelt hos pasientene med høyere risiko for tromboemboli.
- Pasienter og leger skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboemboli. Pasienter skal instrueres til å oppsøke legehjelp hvis de utvikler symptomer som åndenød, brystmerter, hevelser i arm eller ben.
- Seponering av Portrazza bør vurderes hos pasienter som opplever VTE eller ATE etter en nøye vurdering av fordelene i forhold til risikoen hos den enkelte pasient.

Kardiorespiratoriske lidelser

- Det ble observert en økt hyppighet av kardiorespiratorisk stans eller plutselig død med Portrazza i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin.

- Kardiorespiratorisk stans eller plutselig død ble rapportert hos 2,8 % (15/538) av pasientene som ble behandlet med Portrazza, sammenlignet med 0,6 % (3/541) av pasientene som ble behandlet med kjemoterapi alene.
- Tolv av de femten pasientene døde innen 30 dager etter siste Portrazzadose og hadde komorbide tilstander som omfattet arteriell koronarsykdom (n=3), hypomagnesemi (n=4), kronisk obstruktiv lungesykdom (n=7) og hypertensjon (n=5). Elleve av de tolv pasientene døde ubevitnet.
- Den økte risikoen for kardiopulmonal stans eller plutselig død hos pasienter med arteriell koronarsykdom, kongestiv hjertesvikt, eller arytmi i anamnesen, sammenlignet med pasienter uten disse komorbide tilstandene er ikke kjent.

Ytterligere informasjon om sikkerhetshensyn og anbefalinger

For at du skal kunne gjøre deg kjent med alle sikkerhetshensyn forbundet med Portrazza ber vi deg lese denne informasjonen sammen med den vedlagte preparatomtalen (SmPC).

Det er viktig at dine pasienter er kjent med de viktigste risikoene forbundet med Portrazza og vi ber deg derfor om å gi dine pasienter en kopi av pakningsvedlegget.

For rapportering

Bivirkninger:

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk via www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Alternativt kan feilmedisinering, bivirkninger eller produktklager for Portrazza meldes til Lilly: Medisinsk informasjon telefon: +47 22 88 18 00 eller e-post: scan_medinfo@lilly.com

Kontakt med Lilly

Dette brevet er ikke ment som en fullstendig beskrivelse av risiko forbundet med bruk av Portrazza. Vennligst se vedlagte preparatomtale (SmPC) for en fullstendig beskrivelse av risiko.

Vennligst ta kontakt med Rikke Sonne Hansen, Eli Lilly på tlf. +45 40588179 dersom du har spørsmål om informasjonen i dette brevet eller sikker og effektiv bruk av Portrazza.

Portrazza ventes å være tilgjengelig i apotek i juni 2016.

Vennlig hilsen

Eli Lilly Norge AS

Rikke Sonne Hansen
Senior Clinical Research Scientist

Mariusz Lukanowski
Senior Medical Advisor Oncology

Vedlegg

Portrazza preparatomtale

Se Statens legemiddelverk, Legemiddelsøk <http://www.legemiddelverket.no/Sider/default.aspx>

Portrazza pakningsvedlegg

Se Felleskatalogen, Pasienter <http://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/a> (denne linken kan først benyttes når legemidlet er tilgjengelig i apotek)