

17.07.2017

NO DHPC 02/2017

Ibrutinib (▼IMBRUVICA®) og risiko for hepatitt B-reakivering: Hepatitt B-virusstatus bør fastslås før oppstart av behandling med IMBRUVICA

Kjære helsepersonell,

Janssen-Cilag International N.V. vil som avtalt med Det europeiske ledemiddelkontoret (the European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk (NOMA), informere om følgende:

Sammendrag

Tilfeller av hepatitt B virus (HBV)-reakivering er rapportert hos pasienter som får ibrutinib (IMBRUVICA). Derfor:

- **Skal pasienter testes for HBV-infeksjon før oppstart av behandling med IMBRUVICA.**
- **Hvis pasienter har positiv hepatitt B-serologi anbefales konsultasjon med en spesialist i leversykdommer før oppstart av behandling med IMBRUVICA.**
- **Pasienter med positiv hepatitt B-serologi som trenger Imbruvica bør overvåkes og behandles etter gjeldende retningslinjer for å forebygge hepatitt B virus (HBV)-reakivering.**

Bakgrunn for sikkerhetsaspektet og anbefalinger

En kumulativ gjennomgang av data fra kliniske studier og tilfeller etter markedsføring har identifisert rapporter om hepatitt B-reakivering hos pasienter behandlet med ibrutinib. Hittil har det ikke vært rapporter om fulminant leversvikt med påfølgende levertransplantasjon. Det er imidlertid rapportert ett dødsfall som skyldtes hepatitt B-reakivering og samtidig metastaserende melanom i lever, lunge og milt. Tid til hepatitt B-reakivering inntraff varierte uten noe klart mønster. Ibrutinib ble seponert eller midlertidig avbrutt i de fleste tilfellene. Vanligvis ble pasientene behandlet med antivirale legemidler mot HBV etter gjeldende retningslinjer for behandling, og som følge av dette oppsto en reduksjon i HBV-virusmengde. I noen tilfeller gjorde tidligere eller samtidig kjemoimmunterapi forbundet med virusreakivering det vanskelig å vurdere betydningen av behandling med ibrutinib når hendelsen inntraff. Noen av pasientene hadde en dokumentert anamnese med hepatitt B, og i andre tilfeller var hepatitt B-serologi ved baseline ikke rapportert.

Blant pasienter i firmasponsede kliniske studier var hyppigheten av hepatitt B-reakivering mindre vanlig (0,2 %). Pasienter med aktiv hepatitt B ble ekskludert fra disse sponsede studiene.

Preparatomtalen og pakningsvedlegget for IMBRUVICA vil bli oppdatert for å gjenspeile den nye sikkerhetsinformasjonen, som anbefalt av Det europeiske ledemiddelkontoret (the European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk.

Melding av mistenkte bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon"). SMS: 5944 1558.

Med vennlig hilsen,

Janssen-Cilag AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director