

Tittel
Fornavn Etternavn
Institusjon
Adresse
Postnummer Sted

22. mars 2017

HERCEPTIN (trastuzumab): Påminnelse om viktigheten av å følge retningslinjene for hjerterovervåkning under trastuzumab terapi for å redusere hyppigheten og alvorlighetsgraden av venstre ventrikkel dysfunksjon og kongestiv hjertesvikt (CHF).

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk ønsker Roche Norge å fremheve viktigheten av informasjonen som er tilgjengelig i preparatomtalen (SPC) til Herceptin (trastuzumab) med hensyn til hjerterovervåkning.

Sammendrag:

Målet med dette Kjære Helsepersonellbrevet er å fremheve viktigheten av informasjonen om hjerterovervåkning under behandling med trastuzumab som beskrevet i behandlingsalgoritmen i preparatomtalen til trastuzumab, for å sikre adekvat oppfølging av venstre ventrikkel dysfunksjon og kongestiv hjertesvikt (CHF).

Hovedbudskapene til behandlende onkologer er fremhevet nedenfor:

- Kardiologisk vurdering utført ved baseline bør gjentas hver 3. måned under trastuzumab-behandlingen.
- Følg de detaljerte prosedyrene for å avbryte behandlingen med trastuzumab som er beskrevet i preparatomtalen punkt 4.2: Dosering og administrasjonsmåte, inkludert tilfeller der venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon (LVEF) faller ≥ 10 prosentpoeng fra baseline OG kommer under 50%. Da bør trastuzumab-behandling avbrytes/seponeres og en ny LVEF måling foretas innen ca. 3 uker.
- Trastuzumab og antracykliner bør ikke gis samtidig i kombinasjon ved metastatisk brystkreft og ved adjuvant behandling av brystkreft. Se preparatomtalen til Herceptin punkt 4.4: Advarsler og forsiktighetsregler.
- Oppretthold overvåking hver 6. måned etter seponering av trastuzumab-behandling til og med 24 måneder etter siste administrering av trastuzumab. For pasienter som får antracyklinholdig kjemoterapi, er ytterligere overvåkning anbefalt, og bør skje årlig opp til 5 år etter siste administrering av trastuzumab, eller lenger hvis en kontinuerlig nedgang på LVEF er observert.

- Hvis symptomatisk hjertesvikt utvikles under trastuzumab-behandling, bør behandling skje etter standard rutiner. De fleste pasienter som utviklet CHF eller asymptomatisk kardial dysfunksjon i de pivotale studiene, ble bedre ved standard CHF behandling bestående av en angiotensin-konverterende enzymhemmer (ACE-hemmer) eller angiotensin reseptorblokker (ARB) og en betablokker.
- LVEF måling er fortsatt den beste metoden for å overvåke hjertefunksjonen; biomarkører kan være et støtteverktøy for pasienter spesielt de som er utsatt for CHF, men kan ikke erstatte LVEF måling ved ekkokardiogram eller MUGA.
- Behandlende lege bør fremheve viktigheten av å fortsette med regelmessig hjerteovervåking som beskrevet i preparatomtalen til trastuzumab til andre leger som er ansvarlige for oppfølging av pasienter under behandling med trastuzumab.

Bakgrunnen for denne påminnelsen om hjerteovervåking

Selv om det ikke foreligger nye data vedrørende kardial sikkerhetsrisiko ved trastuzumab-behandling viser resultater fra undersøkelser at oppfølging med hjerteovervåking kan forbedres for å redusere hyppigheten og alvorlighetsgraden av venstre ventrikel dysfunksjon og CHF hos pasienter behandlet med trastuzumab.

Hjertesikoen under behandling med trastuzumab har vist å være reversibel hos noen pasienter ved seponering av trastuzumab-behandling, og dette understreker viktigheten av overvåking av LVEF funksjonen hos pasienter under behandling med trastuzumab og etter seponering av trastuzumab.

Videre informasjon

Indikasjoner

Ifølge den siste godkjente preparatomtalen, bør trastuzumab kun brukes hos pasienter med metastatisk eller tidlig brystkreft og metastatisk ventrikelkreft der tumorer enten har økt forekomst av HER2 eller hvor HER2-genamplifisering er fastslått ved en nøyaktig og validert metode.

Oppfordring til å melde bivirkninger

Roche Norge ønsker å minne leger om viktigheten av å rapportere mistenkte bivirkninger etter bruk av trastuzumab, for å bidra til den kontinuerlige overvåkingen av produktets nytterisiko balanse. Helsepersonell blir bedt om å melde alle mistenkte bivirkninger via RELIS i sin helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller på www.relis.no/meldeskjema. I tillegg kan informasjon rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00.

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om Herceptin, vennligst se preparatomtale (SPC) tilgjengelig på www.legemiddelsok.no, eller kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen,
Roche Norge AS



Heidi Ramstad
Medisinsk direktør