

10.06.2019

NO DHPC 02/2019

### ▼Darzalex (daratumumab): risiko for reaktivering av hepatitt B-virus

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk vil Janssen-Cilag International N.V. informere om risikoen for hepatitt B-virusreaktivering hos pasienter som behandles med Darzalex.

#### **Sammendrag**

- Hepatitt B-virus (HBV)-reaktivering, inkludert noen fatale tilfeller, er sett hos pasienter behandlet med Darzalex (daratumumab).
- Alle pasienter skal screenes for HBV før oppstart av behandling med daratumumab. Pasienter som allerede står på behandling med daratumumab, hvor HBV-serologi er ukjent, skal også testes ved HBV-serologi.
- Pasienter med positiv HBV-serologi skal overvåkes for kliniske tegn og laboratorietegn på HBV-reaktivering under behandling og i minst 6 måneder etter avsluttet behandling med daratumumab. Ved behov skal eksperter innen behandling av hepatitt B konsulteres.
- Hos pasienter med HBV-reaktivering skal behandling med daratumumab avbrytes og eksperter innen behandling av HBV-infeksjon konsulteres.
- Hos pasienter hvor HBV-reaktiveringen er under tilstrekkelig kontroll skal det diskuteres med leger med ekspertise innen håndtering av HBV, hvorvidt behandling med daratumumab skal gjenopptas.

#### **Bakgrunn**

Daratumumab er indisert:

- i kombinasjon med bortezomib, melfalan og prednison til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose, hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkluderte en proteasomhemmer og et immunmodulerende middel, og som har hatt sykdomsprogresjon ved siste behandling.

- i kombinasjon med lenalidomid og deksametason, eller bortezomib og deksametason, til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

I en nylig kumulativ gjennomgang av data fra kliniske studier og tilfeller meldt etter markedsføring er det sett tilfeller av HBV-reakivering hos pasienter behandlet med daratumumab. Seks av tilfellene ble observert i kliniske studier. De fleste av disse tilfellene ble ikke ansett som alvorlige, selv om fatale tilfeller av HBV-reakivering er sett i kliniske studier og etter markedsføring. I noen tilfeller har behandling med daratumumab fortsatt straks HBV-reakiveringen har vært under kontroll med antivirale legemidler. Nesten alle tilfellene ble observert under de første seks månedene med daratumumabbehandling. Hos daratumumabpasienter med HBV-reakivering ble følgende risikofaktorer observert: tidligere autolog stamcelletransplantasjon (ASCT), samtidig og/eller tidligere immunsuppressiv behandling, og pasienter som bor i eller har immigrert fra områder med høy HBV-prevalens.

Betydningen av behandling med daratumumab i de meldte tilfellene av HBV-reakivering er uklar på grunn av den underliggende medisinske tilstanden, siden pasienter med myelomatose er immunsupprimerte. I flere tilfeller fikk pasientene også andre legemidler forbundet med virusreakivering. Da en årsaks-sammenheng ikke kan utelukkes, vil imidlertid produktinformasjonen for daratumumab bli oppdatert for å gjenspeile risikoen for reaktivering av hepatitt B-virus.

Preparatomtalen vil bli oppdatert og er tilgjengelig ved søk på Darzalex hos Felleskatalogen.

### ***Melding av mistenkte bivirkninger***

**▼Darzalex (daratumumab) 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 på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://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](mailto: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