

19.06.2019

SE DHPC 02/2019

Darzalex▼ (daratumumab): risk för reaktivering av hepatit B-virus

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Janssen-Cilag International N.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om risken för reaktivering av hepatit B-virus hos patienter som behandlas med Darzalex.

Sammanfattning

- Reaktivering av hepatit B-virus (HBV), inklusive några fall med dödlig utgång, har rapporterats hos patienter som behandlas med Darzalex (daratumumab).
- Alla patienter ska screenas för HBV innan behandling med daratumumab inleds. Patienter med okänd HBV-serologi som redan står på behandling med daratumumab ska också testas för HBV-serologi.
- Patienter med positiv HBV-serologi ska övervakas med avseende på kliniska tecken och laboratoriefynd på HBV-reaktivering under behandlingen och i minst 6 månader efter avslutad behandling med daratumumab. Vid behov ska specialist på behandling av hepatit B rådfrågas.
- Hos patienter med reaktivering av HBV ska behandling med daratumumab avbrytas och specialist på behandling av HBV-infektion rådfrågas.
- Återupptagande av behandling med daratumumab hos patienter vars HBV-reaktivering är under tillräcklig kontroll ska diskuteras med läkare som är expert på behandling av HBV.

Bakgrundsinformation

Daratumumab är indicerat:

- i kombination med bortezomib, melfalan och prednison för behandling av vuxna patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom och som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation.
- som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom där tidigare behandling inkluderade en proteasomhämmare och ett immunmodulerande medel och med uppvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling.

- i kombination med lenalidomid och dexametason, eller bortezomib och dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har genomgått minst en tidigare behandling.

En nyligen utförd kumulativ granskning av data från kliniska studier och fall efter marknadsintroduktion har identifierat rapporter om reaktivering av HBV hos patienter som behandlas med daratumumab. 6 fall av reaktivering av HBV observerades i kliniska studier. De flesta fallen ansågs inte vara allvarliga, även om fall av reaktivering av HBV med dödlig utgång har rapporterats i kliniska studier och också efter marknadsintroduktion. I vissa fall har behandling med daratumumab fortsatt när man med hjälp av antivirala läkemedel fått kontroll på HBV-reaktiveringen. Nästan alla fall har observerats under de första 6 månaderna av behandling med daratumumab. Riskfaktorer som observerats hos patienter som behandlats med daratumumab och utvecklat HBV-reaktivering inkluderar: tidigare autolog stamcellstransplantation (ASCT), pågående och/eller tidigare immunsuppressiv behandling samt patienter som bor i eller har immigrerat från regioner med hög prevalens av HBV.

Bedömning av vilken roll behandling med daratumumab spelar i de rapporterade fallen av reaktivering av HBV försvåras av det underliggande medicinska tillståndet, eftersom patienter med multipelt myelom är immunsupprimerade. I flera fall fick patienterna också samtidigt andra läkemedel som förknippas med virusreaktivering. Eftersom ett orsakssamband inte kan uteslutas kommer produktinformationen för daratumumab att uppdateras för att återspegla den nya säkerhetsinformationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Darzalex▼ (daratumumab) är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacse@its.jnj.com eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt). Sms: 0730 120 847.

Med vänlig hälsning,
Janssen-Cilag AB



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director