

24 mars 2017

Herceptin (trastuzumab): Påminnelse om betydelsen av hjärtundersökningsrutiner vid trastuzumabbehandling för att minska frekvensen och allvarlighetsgraden av vänsterkammardysfunktion och hjärtsvikt (CHF)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Roche AB vill, efter överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, tydliggöra betydelsen av hjärtundersökningar i produktresumén för Herceptin (trastuzumab).

Sammanfattning:

Målet med detta brev till förskrivare är att påtala betydelsen av trastuzumabs hjärtundersökningsinformation och behandlingsalgoritm som framgår av produktresumén för Herceptin (trastuzumab), för att säkerställa lämplig hantering av vänsterkammardysfunktion och hjärtsvikt.

Nyckelbudskap till förskrivande onkologer är följande:

- Hjärtundersökningen ska, såsom före behandling, upprepas var tredje månad under behandlingen med trastuzumab.
- Vänligen följ stoppreglerna som beskrivs i produktresumén för Herceptin (trastuzumab) avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt, inklusive fall där procentsatsen för vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF) faller med ≥ 10 enheter från värdet vid behandlingsstart OCH till under 50 % ska trastuzumabbehandling inte ges och en förnyad mätning av LVEF ska utföras inom ca tre veckor.

- Trastuzumab och antracykliner ska inte ges samtidigt i kombination vid metastaserad bröstcancer eller vid adjuvant behandling. Se Herceptins produktresumé avsnitt 4.4, Varningar och försiktighet.
- Fortsätt med hjärtundersökningar var sjätte månad efter avslutad behandling med trastuzumab fram tills 24 månader efter trastuzumabbehandlingen avslutats. Hos patienter som får antracyklininnehållande kemoterapi rekommenderas ytterligare undersökningar, och de ska ske årligen tills 5 år efter trastuzumabbehandlingen avslutats, eller längre om en kontinuerlig minskning av LVEF observeras.
- Om symtomatisk hjärtsvikt uppträder vid trastuzumabbehandling ska den behandlas med sedvanliga läkemedel mot hjärtsvikt. De flesta patienter som utvecklade hjärtsvikt eller asymtomatisk hjärtdysfunktion i de pivotala studierna förbättrades med sedvanlig medicinsk hjärtsviktsbehandling, innehållande en ACE-hämmare eller angiotensinreceptorantagonist samt en betablockerare.
- LVEF-undersökningar är fortfarande metoden som krävs för att undersöka hjärtfunktionen; biomarkörer kan var ett stödjande redskap för patienter som specifikt riskerar att uppleva hjärtsvikt, men kan inte ersätta LVEF-undersökningar med ECHO eller MUGA.
- Förskrivande läkare ska uppmärksamma andra läkare som ansvarar för uppföljning av patienter behandlade med trastuzumab att det är viktigt att fortsätta med regelbundna hjärtundersökningar i enlighet med produktresumén för Herceptin (trastuzumab).

Bakgrund till denna påminnelse om hjärtundersökningar

Trots att inga nya säkerhetssignaler finns avseende hjärtbiverkningar vid behandling med trastuzumab, har resultat från undersökningar visat att efterlevnaden av hjärtundersökningar kan förbättras för att reducera frekvensen och allvarlighetsgraden av vänsterkammardysfunktion och hjärtsvikt hos patienter behandlade med trastuzumab.

Risk för påverkan av hjärtfunktionen vid behandling med trastuzumab har visats sig vara reversibel hos vissa patienter efter avbrytande av behandling med trastuzumab. Detta understryker vikten av att undersöka patienternas LVEF-funktion under behandling med trastuzumab och efter behandling med trastuzumab avslutats.

Ytterligare information

Terapeutiska indikationer

Enligt den godkända produktresumén för Herceptin (trastuzumab) ska Herceptin bara användas hos patienter med metastaserad eller tidig bröstcancer och metastaserad ventrikeltumör vilkas tumörer antingen överuttrycker HER2 eller har HER2 genamplifiering påvisad med en tillförlitlig och validerad metod.

För ytterligare information om Herceptin, vänligen se publicerade produktresuméer för Herceptin på www.fass.se.

Biverkningsrapportering

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

Kontaktperson på Roche AB

För ytterligare information eller frågor kontakta medicinsk terapiområdeschef Camilla Gocial Kecic på telefon 08-726 12 00.

Med vänliga hälsningar,

Roche AB
Medicinska avdelningen



Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk direktör



Camilla Gocial Kecic
Medicinsk terapiområdeschef

Adresskälla: www.hsar.se 08-555 214 20