

17.07.2017

SE DHPC 02/2017

### **Ibrutinib (IMBRUVICA®) och risk för reaktivering av hepatit B: Hepatit B-virusstatus ska fastställas innan behandling med IMBRUVICA påbörjas**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Janssen-Cilag International N.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

#### ***Sammanfattning***

**Fall av hepatit B-virus (HBV) reaktivering har rapporterats hos patienter som får ibrutinib (IMBRUVICA) och därför:**

- **ska patienter testas för HBV-infektion innan behandling med IMBRUVICA påbörjas.**
- **rekommenderas att en specialist på leversjukdom konsulteras innan behandling med IMBRUVICA påbörjas om patienter har positiv hepatit B-serologi.**
- **ska patienter med positiv hepatit B-serologi, och hos vilka IMBRUVICA behandling är indicerat, övervakas och hanteras i enlighet med lokal medicinsk praxis för att förhindra reaktivering av hepatit B-virus (HBV).**

#### ***Bakgrund till säkerhetsrisker och rekommendationer***

En kumulativ granskning av data från kliniska prövningar och fall efter marknadsintroduktion har identifierat rapporter om reaktivering av hepatit B hos patienter som behandlas med ibrutinib. Fram till idag finns inga rapporter om fulminant leversvikt som lett till levertransplantation. Det finns emellertid ett rapporterat dödsfall orsakat av hepatit B-reaktivering och samtidigt metastaserande melanom i lever, lunga och mjälte. Tid till debut av hepatit B-reaktivering varierade och uppvisade inget tydligt mönster. Ibrutinib sattes ut eller avbröts i de flesta av fallen. Patienterna fick som regel HBV-antivirsläkemedel enligt lokal medicinsk praxis vilket ledde till en minskning av HBV-virusmängderna. I vissa fall av händelser försvårades bedömningen av ibrutinibterapiens betydelse på grund av tidigare eller samtidig kemoimmunoterapi, förknippad med viral reaktivering. Vissa patienter hade en dokumenterad anamnes med hepatit B och hos andra rapporterades inte någon hepatit B-serologistatus vid baseline.

Bland patienter i företagssponsrade kliniska prövningar var frekvensen av hepatit B-reaktivering mindre vanlig (0,2 %). Patienter med aktiv hepatit B uteslöts från dessa sponsrade prövningar.

På rekommendation av Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket kommer produktresumén och bipacksedeln för IMBRUVICA att uppdateras för att återge den nya säkerhetsinformationen.

**Rapportering av misstänkta biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto: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