Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5, Czech Republic
+420 227 012 227 tel.
+420 227 012 333 fax
www.janssen-cilag.cz

Janssen

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

17. července 2017

Ibrutinib (IMBRUVICA®) a riziko reaktivace viru hepatitidy B: Před zahájením léčby přípravkem IMBRUVICA je třeba stanovit status viru hepatitidy B

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag International N.V. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a by Vás rádi informovali následujících zjištěních.

Shrnutí problematiky

U pacientů léčených přípravkem ibrutinib (Imbruvica®) byly hlášeny případy reaktivace viru hepatitidy B („HBV"). Z tohoto důvodu je nutné, aby:

- Pacienti byli před zahájením léčby přípravkem testováni na infekci způsobenou virem hepatitidy B.
- Pokud mají pacienti pozitivní sérologický nález hepatitidy B, doporučuje se před zahájením léčby přípravkem Imbruvica® konzultace s hepatologem a/nebo infektologem se zkušenostmi s léčbou infekcí virem hepatitidy B.
- Pacienti s pozitivní sérologií HBV, u kterých je indikována léčba přípravkem Imbruvica®, by měli být během této léčby monitorováni a sledováni podle platných lékařských standardů péče tak, aby se zabránilo reaktivaci viru hepatitidy B.

Důvod bezpečnostních opatření

V rámci souhrnného přezkoumání údajů dostupných z klinických studií a případů po uvedení přípravku na trh byly identifikovány hlášení o reaktivaci hepatitidy B u pacientů léčených ibrutinibem. Dosud nebyl hlášen případ fulminantního selhání jater vedoucí k transplantaci jater. Byl však zaznamenán jeden fatální případ, který byl způsoben reaktivací hepatitidy B při současném onemocnění maligním melanomem s metastázami do jater, plic a sleziny. Doba nástupu reaktivace hepatitidy B byla proměnlivá a není možné ji jednoznačně určit. Léčba ibrutinibem byla ve většině případů přerušena nebo ukončena. Pacienti, u kterých byla reaktivace viru detekována, byli obecně léčeni antivirotiky ve shodě s platnými doporučenými postupy jednotlivých pracovišť s výsledkem snížení virémie HBV. V některých hlášených případech byla role léčby ibrutinibem v projevu nežádoucího účinku zkreslena předchozí nebo souběžnou chemoterapií s potenciálem reaktivace viru hepatitidy B. Někteří pacienti měli v anamnéze dokumentovanou hepatitidu B, v ostatních případech nebyl status hepatitidy B před zahájením léčby nahlášen.

Mezi pacienty v klinických studiích sponzorovaných držitelem rozhodnutí o registraci je četnost reaktivace hepatitidy B vzácná (0,2%). Pacienti s aktivní hepatitidou B byli z účasti v těchto sponzorovaných studií předem vyloučeni.

Souhrn údajů o přípravku a příbalový leták přípravku Imbruvica® budou aktualizovány tak, aby odrážely tyto nové bezpečnostní informace ve shodě s doporučeními Evropské lékové agentury (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení nežádoucích účinků

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontakt

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na MUDr. Ivanu Pituchovou (Medicínský manažer pro hematologii), tel: +420 227 012 185, ipitucho@ITS.JNJ.com nebo nás kontaktujte na informační lince tel: +420 227 012 227 nebo emailové adrese, infocz@its.jnj.com.

S pozdravem,

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák
Medical Director
Janssen – Cilag s.r.o.