

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2019

Darzalex (daratumumab): risc de reactivare a virusului hepatitei B

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la riscul de reactivare a virusului hepatitei B (VHB) la pacienții tratați cu Darzalex:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri, unele letale, de reactivare a virusului hepatitei B (VHB) la pacienții tratați cu Darzalex (daratumumab).
- Toți pacienții trebuie supuși unei proceduri de verificare pentru depistarea VHB înainte de inițierea tratamentului cu Darzalex (daratumumab). Pacienții aflați deja în tratament cu daratumumab și la care nu se cunoaște serologia VHB trebuie testați pentru infecția cu VHB.
- La pacienții cu serologie pozitivă pentru VHB, trebuie monitorizate semnele clinice și de laborator ale reactivării VHB pe durata tratamentului cu Darzalex (daratumumab) și timp de minim șase luni după încheierea tratamentului. Medicii specializați în tratamentul infecției cu VHB trebuie consultați, dacă este necesar.
- La pacienții care dezvoltă reactivarea VHB, tratamentul cu daratumumab trebuie oprit și trebuie solicitat consultul unui medic specializat în tratamentul infecției cu VHB.
- Reluarea tratamentului cu daratumumab la pacienții în cazul cărora reactivarea VHB este controlată adecvat trebuie discutată cu medici specializați în tratamentul infecției cu VHB.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Daratumumab este indicat:

- în asociere cu bortezomib, melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

- în monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
- în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

În urma unei analize recente a datelor agregate obținute din studii clinice și din raportările ulterioare punerii pe piață, au fost identificate cazuri de reactivare a VHB la pacienții tratați cu daratumumab. În studiile clinice au fost observate 6 cazuri de reactivare a VHB. Majoritatea acestor cazuri au fost considerate non-grave, deși au fost raportate cazuri letale de reactivare a VHB în studiile clinice și în raportările de după punerea pe piață a medicamentului. În unele cazuri, tratamentul cu daratumumab a fost continuat după ce reactivarea VHB a fost controlată cu medicație antivirală. Aproape toate cazurile au fost observate în primele șase luni de tratament cu daratumumab. La pacienții tratați cu daratumumab, care prezintă reactivare a VHB, factorii de risc observați includ următoarele: transplant autolog de celule stem anterior, tratament imunosupresor concomitent și/sau anterior și pacienți care trăiesc în sau au imigrat din regiunile cu prevalență ridicată a VHB.

Rolul terapiei cu daratumumab în cazurile raportate de reactivare VHB este neclar din cauza afecțiunii de bază, dat fiind faptul că pacienții cu mielom multiplu prezintă imunosupresie. În mai multe cazuri, pacienții au primit, de asemenea, medicații concomitente asociate cu reactivarea virală. Totuși, cum relația cauzală nu poate fi exclusă, informațiile despre medicamentul DARZALEX (daratumumab) vor fi actualizate astfel încât să reflecte noile informații referitoare la siguranță.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Darzalex ▼ (daratumumab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze în continuare reacțiile adverse suspectate asociate acestui medicament în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
 Sector 1, București, 011478- RO, România
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +40 213 163 497
 E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București
România

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1804

Email: Safety Romania [JACRO] RA-JNJRO-JC@its.inj.co

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei, la numărul de telefon menționat anterior la "Apel la raportarea reacțiilor adverse".

DE 840/27.06.2019

Către,

Ministerul Sănătății – Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică

Vă transmitem alăturat adresa ANMDM cu nr. 7286E/07.06.2019 înregistrată la CNAS, cu nr. RV5056/18.06.2019, cu privire la măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Janssen-Cilag Internațional NV pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Darzalex (**daratumumab**): risc de reactivare a virusului hepatitei B.

Având în vedere prevederile Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora "prescrierea medicamentelor notate cu (xx) și (xx)1, se realizează în baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății", precum și prevederile HG nr. 734/2010, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului MS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, vă rugăm să aveți amabilitatea de a analiza informarea ANMDM și de a dispune în interesul pacienților măsurile necesare în vederea actualizării protocolului terapeutic Cod ATC: L01XC24 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

C.j. Liliana Maria Mihai

