



## Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

14. júní 2019

IS DHPC 01/2019

### Darzalex▼ (daratumumab): Hætta á endurvirkjun lifrabólguveiru B

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Janssen-Cilag International N.V. vill í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun upplýsa þig um hættuna á endurvirkjun lifrabólguveiru B hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með Darzalex:

#### Samantekt

- Greint hefur verið frá tilfellum endurvirkjunar lifrabólguveiru B, sem sum voru banvæn, hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með Darzalex (daratumumabi).
- Áður en meðferð með daratumumabi er hafin á að skima fyrir lifrabólguveiru B hjá öllum sjúklingum. Einnig á að gera sermismælingar vegna lifrabólguveiru B hjá sjúklingum sem eru þegar á Darzalex meðferð ef staða sermisprófa er ekki þekkt.
- Hjá sjúklingum sem eru sermisjákvæðir fyrir lifrabólguveiru B, þarf að fylgjast með klínískum teiknum og rannsóknarniðurstöðum um endurvirkjun lifrabólguveiru B á meðan meðferð stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að daratumumab meðferð lýkur. Leita skal ráðgjafar hjá sérfræðingum í meðhöndlun lifrabólgu B ef þess er þörf.
- Stöðva skal meðferð með daratumumabi hjá sjúklingum sem fá endurvirkjun lifrabólguveiru B og leita ráðgjafar hjá sérfræðingum í meðhöndlun á lifrabólgu B veirusýkingu.
- Ef hefja á daratumumab meðferð að nýju hjá sjúklingum, þar sem viðunandi stjórn á endurvirkjaðri lifrabólguveiru B hefur náðst, skal ræða það við lækna með sérfræðipækkingu á meðhöndlun lifrabólguveiru B.

#### Bakgrunnur

DARZALEX er ætlað:

- í samsettri meðferð með bortezomibi, melphalani og prednisoni til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli þegar samgena stofnfrumuígræðsla á ekki við.
- sem einlyfjameðferð til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum við endurkomnu mergæxli sem svarar ekki fyrri meðferð sem fól í sér próteasómhemil og ónæmistemprandi lyf og sjúkdómur hefur versnað á síðustu meðferð.
- í samsettri meðferð með lenalidomidi og dexametasoni, eða bortezomibi og dexametasoni, til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem fengið hafa a.m.k. eina fyrri meðferð.

Nýleg safngreining á gögnum úr klínískum rannsóknum og tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins hefur greint tilfelli endurvirkjunnar lifrabólguveiru B hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með daratumumabi. Sex tilfelli endurvirkjunnar lifrabólguveiru B komu fram í klínískum rannsóknum. Meirihluti þessara tilfella voru ekki talin alvarleg, þó hefur verið greint frá banvænum tilfellum endurvirkjunnar lifrabólguveiru B í klínískum rannsóknum og einnig eftir markaðssetningu lyfsins. Í sumum tilfellum var daratumumab meðferð haldið áfram þegar stjórn hafði náðst á endurvirkjun lifrabólguveiru B með veirulyfjum. Nánast öll tilvikin sáust á fyrstu sex mánuðum meðferðar með daratumumabi. Hjá sjúklingum á daratumumabi sem fengu endurvirkjun lifrabólguveiru B sáust m.a. eftirfarandi áhættuþættir: fyrri samgena stofnfrumuigræðsla, samhliða og/eða fyrri ónæmisbælandi meðferð og sjúklingar sem búa á eða hafa flust frá svæðum þar sem algengi lifrabólguveiru B er hátt.

Í þeim tilfellum sem greint hefur verið frá endurvirkjun lifrabólguveiru B, er þáttur daratumumab meðferðar óljós vegna undirliggjandi sjúkdómsástands þar sem sjúklingar með mergæxli eru ónæmisbældir. Í nokkrum tilfellum voru sjúklingar einnig að fá samhliða lyf sem hafa verið tengd við endurvirkjun veira. Samt sem áður, þar sem ekki var hægt að útiloka orsakasamband, verða lyfjaupplýsingar um daratumumab (samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill) uppfærðar með tilliti til þessara nýju öryggisupplýsinga.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Bréfið er sent blóðsjúkdómalæknum, krabbameinslæknum og sjúkrahúsapótekum.

### ***Tilkynning aukaverkana***

Darzalex▼ (daratumumab) er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir – Tilkynna“). Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., umboðsmanns Janssen á Íslandi, í gegnum netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma 535 7000.

### ***Frekari upplýsingar***

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir frekari upplýsingum má hafa samband við Vistor hf. í síma 535 7000 eða í gegnum netfangið [janssen@vistor.is](mailto:janssen@vistor.is).

Virðingarfyllt,  
Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director