

Information till hälsovårdspersonal

Venclyxto (venetoklax) filmdragerade tabletter: Uppdaterade rekommendationer om tumörlyssyndrom (TLS) hos patienter med KLL

Bästa hälsovårdspersonal,

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av TLS med fatal utgång har observerats även hos patienter som fått den lägsta dosen av venetoklax i dositreringsschemat.**
- **TLS är en känd risk med venetoklax.**
- **Dositreringen och de åtgärder för att minska risken för TLS som beskrivs i produktresumén ska följas strikt för alla patienter.**
- **Förskrivande hematologer kommer att få ett patientkort att dela ut till sina patienter.**

Bakgrund till säkerhetsuppdateringen

Venetoklax är en selektiv hämmare av proteinet B cellslymfom 2 (BCL-2) och återställer programmerad celldöd i cancerceller. Det är avsett för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), antingen som monoterapi eller i kombination med rituximab hos patienter som tidigare fått behandling mot KLL eller i kombination med obinutuzumab hos tidigare obehandlade patienter.

Administreringen av venetoklax kan orsaka snabb minskning av tumörbördan vilket medför en risk för TLS under initiering och dositreringsfas hos **alla** KLL-patienter.

En snabb minskning av tumörbördan kan leda till metabola avvikelser som i vissa fall kan utvecklas till kliniskt toxiska effekter, inklusive njursvikt, hjärtarytmier, krampanfall och dödsfall (dvs. klinisk TLS). Efter marknadsgodkännande har fatala fall av TLS rapporterats hos KLL-patienter som behandlats med venetoklax. Några av dessa händelser har inträffat hos patienter som fått en engångsdos med 20 mg venetoklax (den lägsta dos som används under initiering och dositreringsfas) och hos patienter med låg till medelhög risk för TLS.

Produktresumén kommer att uppdateras med reviderade rekommendationer och betoning på vikten av att strikt följa åtgärderna för att minska TLS-risken för alla KLL-patienter, oavsett tumörbörda och andra kända riskfaktorer för TLS.

För att minimera risken för TLS hos patienter med KLL ska förskrivare:

- Utvärdera patientspecifika faktorer innan den första dosen av venetoklax ges för att bedöma risknivån för TLS, inklusive komorbiditeter, framförallt nedsatt njurfunktion, tumörbörda och splenomegali.
- Ge hydrering och läkemedel mot hyperurikemi profylaktiskt till alla patienter, innan den första dosen av venetoklax.
- Övervaka blodkemi och bedöma tumörbördan.
- Följa rekommenderade dosändringar och åtgärder vid förändringar av blodkemi eller symtom som tyder på TLS relaterade till venetoklax.
- Ge ett patientkort till varje patient (patientkort kommer att distribueras till förskrivande hematologer). Detta kort innehåller information om vikten av hydrering samt en lista över symtom på TLS för att göra patienten uppmärksam på att omedelbart söka vård om symtom uppstår.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Rapportering av misstänkta biverkningar efter godkännande av ett läkemedel är viktigt. Det möjliggör kontinuerlig övervakning av nytta/risk-balansen för läkemedlet.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Ni kan ta kontakt med AbbVie Oy:s medicinska avdelning enligt följande: tel: 010 2411 200 (växel) eller e-post: finland.medinfo@abbvie.com, om ni har frågor gällande innehållet i detta brev.

Med vänliga hälsningar,



Anne Lehtonen
Medicinsk Direktör
AbbVie Oy