

17.07.2017

FI DHPC 02/2017

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Ibrutinibi (IMBRUVICA®) ja hepatiitti B -viruksen reaktivaation riski: potilaalta on tutkittava hepatiitti B -virusstatus ennen IMBRUVICA-hoidon aloittamista

Janssen-Cilag International N.V. tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

Ibrutinibi (IMBRUVICA) -hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu hepatiitti B -viruksen (HBV) reaktivaatiota, joten

- **Potilailta pitää testata HBV-virusstatus ennen IMBRUVICA-hoidon aloittamista.**
- **Jos potilaan serologinen hepatiitti B -testi on positiivinen, suositellaan ennen IMBRUVICA-hoidon aloittamista maksasairauksien asiantuntijan konsultoimista.**
- **Jos potilas tarvitsee Imbruvica-hoitoa ja potilaan serologisen hepatiitti B -testin tulos on positiivinen, potilaan tilaa pitää seurata, ja häntä pitää hoitaa paikallisen hoitokäytännön mukaisesti hepatiitti B -viruksen (HBV) reaktivaation estämiseksi.**

Taustatietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista ja suositukset

Kliinistä tutkimuksista ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen saatujen tietojen kumulatiivisessa tarkastelussa on havaittu raporteja, jotka koskevat hepatiitti B -viruksen reaktivaatiota ibrutinibihoitoa saaneilla potilailla. Tähän mennessä ei ole raportoitu vaikeaa maksan vajaatoimintaa, joka olisi johtanut maksansiirtoon. Yksi kuolemaan johtanut tapaus on kuitenkin raportoitu. Siinä oli kyse hepatiitti B -viruksen reaktivaatiosta ja samanaikaisesta maksan, keuhkojen ja pernan etäpesäkkeisestä melanoomasta.

Aika hepatiitti B -viruksen reaktivaatioon vaihteli eikä selkeää säännönmukaisuutta havaittu. Useimmissa tapauksissa ibrutinibihoito keskeytettiin tai lopetettiin. Potilaita hoidettiin yleensä HBV-viruslääkkeillä paikallisen hoitokäytännön mukaisesti, jolloin HBV-viruskuorma pieneni. Joissakin tapauksissa ibrutinibihoiton roolia tapahtumaan sekoitti aiempi tai samanaikainen kemoimmunoterapia, johon liittyy virusten reaktivaatiota. Joillakin potilailla oli dokumentoitu aiemmin B-hepatiitti, ja joissakin tapauksissa lähtötilanteen serologista hepatiitti B -testitulosta ei ollut raportoitu.

Yhtiön toimeksiantamissa kliinisissä tutkimuksissa mukana olleilla potilailla hepatiitti B -viruksen reaktivaation esiintyvyyttä oli melko harvinaista (0,2 %). Näihin tutkimuksiin ei otettu mukaan potilaita, joilla oli aktiivinen B-hepatiitti.

Uudet turvallisuutta koskevat tiedot päivitetään IMBRUVICA-valmisteen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen Euroopan lääkeviraston ja kansallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä Janssenin lääketietopalveluun, MICS (Medical Information and Customer Service). Sähköpostitse jacfi@its.jnj.com tai puhelimitse 020 753 1300 (vaihde, josta voitte pyytää yhdistämään lääketietopalveluun). Vain tekstiviestit: 04573 950 730.

Ystävällisin terveisin
Janssen-Cilag Oy



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director