

17.07.2017

FI (SE) DHPC 02/2017

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Ibrutinib (IMBRUVICA®) och risk för reaktivering av hepatit B: Hepatit B-virusstatus ska fastställas innan behandling med IMBRUVICA påbörjas

Janssen-Cilag International N.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning

Fall av hepatit B-virus (HBV) reaktivering har rapporterats hos patienter som får ibrutinib (IMBRUVICA) och därför:

- **ska patienter testas för HBV-infektion innan behandling med IMBRUVICA påbörjas.**
- **rekommenderas att en specialist på leversjukdom konsulteras innan behandling med IMBRUVICA påbörjas om patienter har positiv hepatit B-serologi.**
- **ska patienter med positiv hepatit B-serologi, och hos vilka IMBRUVICA behandling är indicerat, övervakas och hanteras i enlighet med lokal medicinsk praxis för att förhindra reaktivering av hepatit B-virus (HBV).**

Bakgrund till säkerhetsrisker och rekommendationer

En kumulativ granskning av data från kliniska prövningar och fall efter marknadsintroduktion har identifierat rapporter om reaktivering av hepatit B hos patienter som behandlas med ibrutinib. Fram till idag finns inga rapporter om fulminant leversvikt som lett till levertransplantation. Det finns emellertid ett rapporterat dödsfall orsakat av hepatit B-reaktivering och samtidigt metastaserande melanom i lever, lunga och mjälte. Tid till debut av hepatit B-reaktivering varierade och uppvisade inget tydligt mönster. Ibrutinib sattes ut eller avbröts i de flesta av fallen. Patienterna fick som regel HBV-antivirsläkemedel enligt lokal medicinsk praxis vilket ledde till en minskning av HBV-virusmängderna. I vissa fall av händelser försvårades bedömningen av ibrutinibterapiens betydelse på

grund av tidigare eller samtidig kemoimmunoterapi, förknippad med viral reaktivering. Vissa patienter hade en dokumenterad anamnes med hepatit B och hos andra rapporterades inte någon hepatit B-serologistatus vid baseline.

Bland patienter i företagssponsrade kliniska prövningar var frekvensen av hepatit B-reaktivering mindre vanlig (0,2 %). Patienter med aktiv hepatit B uteslöts från dessa sponsrade prövningar.

På rekommendation av Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella myndigheterna kommer produktresumén och bipacksedeln för IMBRUVICA att uppdateras för att återge den nya säkerhetsinformationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till innehavaren av marknadsföringstillståndet eller till Fimea,

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacfi@its.jnj.com eller telefon: 020 753 1300 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt). Sms: 04573 950 730.

Med vänlig hälsning,

Janssen-Cilag Oy



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director