Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00

Zug, April 2019

Wichtige sicherheitsrelevante Mitteilung
DARZALEX® (Daratumumab): Neu festgestelltes Risiko einer Hepatitis-B-Virus Reaktivierung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Janssen-Cilag AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über das Risiko einer Hepatitis-B-Virus Reaktivierung im Zusammenhang mit der Anwendung von DARZALEX® (Daratumumab) informieren.

Zusammenfassung

- Bei Patienten unter Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) wurde über eine Reaktivierung von Hepatitis-B-Virus (HBV), zum Teil mit tödlichem Verlauf, berichtet.
- Bei allen Patienten sollte vor Beginn der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) ein Screening auf HBV durchgeführt werden.
- Patienten mit positiver HBV-Serologie sollten während und mindestens sechs Monate lang nach Ende der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) auf klinische und laborchemische Anzeichen einer HBV-Reaktivierung überwacht werden. Die Patienten sind den klinischen Leitlinien entsprechend zu behandeln.
- Bei Patienten, bei denen es während der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) zu einer Reaktivierung von HBV kommt, muss die Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) und etwaigen begleitend angewendeten Steroiden und/oder einer Chemotherapie unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Die Wiederaufnahme der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) bei Patienten mit angemessen beherrschter HBV-Reaktivierung sollte vorher mit einem Experten für Hepatitis besprochen werden.

Hintergrundinformationen

Bei einer kürzlich durchgeführten kumulativen Überprüfung von Daten aus klinischen Studien und von Daten nach der Markteinführung wurden Fälle einer HBV-Reaktivierung bei Patienten unter Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) festgestellt. Bis zum 15. November 2018 ist DARZALEX® (Daratumumab) im Rahmen klinischer Studien zur Behandlung von rund 4'407 Patienten angewendet worden, und die weltweite geschätzte Exposition seit der Markteinführung beläuft sich auf 34'316 Personenjahre. Die Gesamthäufigkeit einer HBV-Reaktivierung in klinischen Studien mit DARZALEX® (Daratumumab) unter Einbeziehung von Meldungen schwerwiegender und nicht-schwerwiegender Fälle ist als gelegentlich einzustufen (0,2 %). Die Mehrzahl der im Rahmen klinischer Studien aufgetretenen Fälle wurde als nicht-schwerwiegend angesehen, wenngleich in klinischen Studien und nach der Markteinführung Fälle einer HBV-Reaktivierung mit tödlichem Ausgang berichtet wurden. Nachdem die HBV-Reaktivierung mit Virustatika erfolgreich unter Kontrolle gebracht worden war, wurde die Anwendung von DARZALEX® (Daratumumab) fortgesetzt.

Die Rolle der Therapie mit DARZALEX® (Daratumumab) bei den berichteten Fällen mit HBV-Reaktivierung ist aufgrund der jeweiligen medizinischen Situation unklar, da Patienten mit multiplem Myelom immunsupprimiert sind. In mehreren Fällen erhielten die Patienten Begleitmedikationen, die mit einer Virusreaktivierung in Verbindung gebracht werden. Ein Zusammenhang zwischen HBV Reaktivierung und DARZALEX® kann jedoch nicht ausgeschlossen werden .

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Bei allen Patienten sollte vor Beginn der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) ein Screening auf HBV durchgeführt werden.
Patienten mit positiver HBV-Serologie sollten während der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) und mindestens sechs Monate lang nach deren Abschluss auf klinische und laborchemische Anzeichen einer HBV-Reaktivierung überwacht werden. Die Patienten sind den klinischen Leitlinien entsprechend zu behandeln.
Bei Patienten, bei denen es während der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) zu einer Reaktivierung von HBV kommt, muss die Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) und etwaigen begleitend angewendeten Steroiden und/oder einer Chemotherapie unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Die Wiederaufnahme der Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab) bei Patienten mit angemessenen beherrschter HBV-Reaktivierung sollte vorher mit einem Experten für Hepatitis besprochen werden.
Die Arzneimittelinformation für DARZALEX® (Daratumumab) wird in den Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen» angepasst und unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für medizinische Auskünfte unter Tel. 058 231 34 34

Freundliche Grüsse

Janssen-Cilag AG

Dr. Natascha Moriconi
Director Medical Affairs & Medical Compliance

Le Thu Nguyen
Regulatory Affairs Manager