

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

19. jún 2019

### **DARZALEX ▼ (daratumumab): Riziko reaktívacie vírusu hepatitídy B**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Janssen-Cilag International N.V. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o riziku reaktívacie vírusu hepatitídy B u pacientov liečených Darzalexom:

#### **Súhrn**

- **U pacientov liečených Darzalexom (daratumumab) boli hlásené prípady reaktívacie vírusu hepatitídy B (HBV), v niektorých prípadoch fatálne.**
- **Pred začatím liečby daratumumabom sa má u všetkých pacientov urobiť skríning na HBV. Vyšetriť na HBV sa majú tiež pacienti, ktorí sú už liečení daratumumabom a u ktorých nie je známa sérológia na HBV.**
- **U pacientov s pozitívnym výsledkom sérológie na HBV sa majú monitorovať klinické a laboratórne prejavy reaktívacie HBV počas liečby daratumumabom a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení. V prípade potreby sa majú k liečbe prizvať odborníci na liečbu infekcie HBV.**
- **U pacientov s reaktíviou HBV sa má liečba daratumumabom ukončiť a ďalší postup konzultovať s odborníkmi na liečbu infekcie HBV.**
- **Obnovenie liečby daratumumabom u pacientov, u ktorých je reaktívacia HBV dostatočne kontrolovaná, sa má konzultovať s lekármi so skúsenosťami s liečbou HBV.**

#### **Základné informácie**

Daratumumab je indikovaný:

- v kombinácii s bortezomibom, melfalanom a prednizónom na liečbu dospelých pacientov s novo diagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na autológnu transplantáciu kmeňových buniek;
- v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym mnohopočetným myelómom, u ktorých predchádzajúca liečba zahŕňala proteazómový inhibítor a imunomodulátor, a ktorí pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia;
- v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom, alebo bortezomibom a dexametazónom na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu.

Nedávny kumulatívny prehľad údajov z klinických štúdií a prípadov z post-marketingového používania identifikoval hlásenia o reaktívácii HBV u pacientov liečených daratumumabom.

V klinických štúdiách bolo hlásených 6 prípadov reaktivácie HBV. Väčšina z týchto prípadov bola považovaná za nezávažné, napriek tomu, že v klinických štúdiách a v post-marketingovom sledovaní boli hlásené fatálne prípady reaktivácie HBV. V niektorých prípadoch, keď bola reaktivácia HBV pod kontrolou antivirotika, sa v liečbe daratumumabom pokračovalo. Takmer všetky prípady boli pozorované v prvých šiestich mesiacoch liečby daratumumabom. U pacientov liečených daratumumabom s reaktiváciou HBV boli pozorované nasledujúce rizikové faktory: predošlá autológna transplantácia kmeňových buniek, súbežné a/alebo predošlé línie imunosupresívnej liečby a pacienti, ktorí žijú alebo pochádzajú z regiónov s vysokou prevalenciou HBV.

Úloha liečby daratumumabom v hlásených prípadoch reaktivácie HBV je maskovaná základným ochorením vzhľadom na to, že pacienti s mnohopočetným myelómom sú imunosuprimovaní. V niekoľkých prípadoch dostávali pacienti tiež súbežne lieky, ktoré sú asociované s reaktiváciou vírusu. Vzhľadom na to, že nemožno vylúčiť kauzálny vzťah, informácie o lieku pre daratumumab budú aktualizované tak, aby obsahovali túto novú informáciu o bezpečnosti.

### ***Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky***

Liek Darzalex▼ (daratumumab) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním tohto lieku na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: +421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### ***Kontaktné údaje spoločnosti***

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

MVDr. Gabriela Frolová

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

tel.: +421 232 408 400

fax: +421 232 408 490

e-mail: [gfrolova@its.jnj.com](mailto:gfrolova@its.jnj.com)

S úctou,



Mgr. Peter Polák, PhD.

Medical Lead

Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o.