

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized Information\_English

Product Name	RYBREVANT
Active substance	Amivantamab

<p>Indication and conditions of use</p>	<p><u>Indication:</u>  This compassionate use program (CUP) is intended to provide early access to amivantamab for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion (Exon20ins), and whose disease has progressed during or after current standard of care platinum-based chemotherapy.</p> <p><u>Conditions of use:</u>  Amivantamab is formulated as an intravenous infusion.</p> <p>The recommended dose of amivantamab is 1050 mg for patients &lt;80kg body weight and 1400 mg for patients ≥80kg body weight. Amivantamab is administered intravenously once weekly for the first 4-week cycle (1 cycle=28 days), then every 2 weeks thereafter. The first dose is split over 2 days to reduce risk of infusion related reactions (IRR).  Prior to initial infusion of amivantamab (Week 1, Days 1 and 2) antihistamines, antipyretics, and glucocorticoids need to be administered to reduce the risk of IRRs. For subsequent doses, only administration of antihistamines and antipyretics is required.</p>
---	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>The following patients can be included in the CUP: adult patients with locally advanced or metastatic NSCLC who have EGFR Exon20ins, and whose disease has progressed during or after current standard of care platinum-based chemotherapy.</p> <p>Physicians should ensure that all the inclusion and exclusion criteria below have been met. If a patient's clinical status changes (including any available laboratory results or receipt of additional medical records) before the first dose of drug is given such that the patient no longer meets all eligibility criteria, then the patient should be excluded from participation in the CUP.</p> <p>It is recommended to carefully consider the expected benefits of amivantamab treatment that should outweigh the potential risks.</p> <p><u>Inclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Age 18 or older, and willing to provide written consent to participate</li> <li>• Has histologically or cytologically confirmed locally advanced or metastatic NSCLC with an EGFR Exon20ins, not amenable to curative therapy.</li> <li>• Has completed prior treatment with platinum-based chemotherapy. In the case of platinum ineligible patients, the patient may qualify if previously treated with an alternative treatment (e.g., an investigational or approved EGFR Exon 20-targeted TKI, or see guidelines such as those from NCCN or ESMO for alternative non-platinum-based treatments).</li> <li>• Life expectancy is projected to be <math>\geq 3</math> months with adequate hepatic, renal, pulmonary and cardiac function (physician assessed).</li> <li>• The patient is not eligible for a clinical trial running with amivantamab and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>• The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> </ul> <p><u>Exclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Has medical history of interstitial lung disease (ILD), including drug-induced ILD or radiation pneumonitis requiring treatment with prolonged steroids or other immune suppressive agents within the last 3 months.</li> <li>• Has a toxicity from prior anticancer therapy (e.g. rash) that has not resolved to Grade 1 or 0, or has not reached stability with no further improvements expected.</li> <li>• Has leptomeningeal disease that is active or symptomatic.</li> <li>• Symptomatic, unstable or untreated brain metastases (need to be resolved prior to participating in the program).</li> <li>• Known allergies, hypersensitivity, or intolerance to amivantamab or its excipients or to other monoclonal antibodies.</li> <li>• Is pregnant or breastfeeding.</li> <li>• Is planning to become pregnant (female) or father a child (male) during their participation in this program and/or for 3 months following treatment discontinuation.</li> <li>• Has participated in a control arm of an amivantamab study.</li> </ul>
---	---

- History of active hepatitis B or C, unless the patients has a documented negative viral load.
- Subject is treatment naïve (no prior systemic therapy).

Amivantamab will only be made available by Janssen-Cilag NV in case the responsible physician gives a positive advice on the admissibility of the patient in the program, upon an individual request submitted by the treating physician.

The initiation and conduct of the treatment with amivantamab for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.

Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.

Amivantamab should be administered by a healthcare professional with appropriate medical support to manage IRRs if they occur.

Duration of the program	<p>This CUP will start as soon as the program is approved by the Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), and when the staff at the hospital site is properly informed and trained (i.e. treating physician, pharmacist).</p> <p>From there on, physicians can start treating eligible patients with amivantamab. The product will be made available free of charge by Janssen-Cilag NV.</p> <p>The CUP will be evaluated on a yearly basis or when new relevant information becomes available. Relevant information can be related to a change in unmet medical need, a change in regulatory status, information regarding the reimbursement status or new data of amivantamab (with an impact on the benefit-risk profile). Taking this information into account Janssen-Cilag NV has the right to close the program if needed.</p> <p>In case of discontinuation of the CUP, no new patients will be enrolled. Already enrolled patients will be switched to available commercial medication. In case commercial medication is not available or the patient is not able to switch to commercial medication, these patients will continue to receive treatment through the CUP as long as the eligibility criteria of this CUP are still met, no alternative therapy is available and the benefit-risk profile of amivantamab is positive.</p>
Conditions of distribution	<p>Amivantamab can only be administered at a hospital site. These sites need to be trained and approved for treating patients with amivantamab in this CUP. Medication will be distributed directly to hospital pharmacists.</p> <p>Medication is expected to be available within 6 working days of request by an approved physician/site.</p>
Responsible of the program	<p><u>Responsible physician for this program:</u> Dr. Luc Van Oevelen Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p><u>Contact person for this program:</u> Ann Curias Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse +32 476 39 70 75 <a href="mailto:acurias@its.jnj.com">acurias@its.jnj.com</a></p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Janssen-Cilag NV or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the CUP.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>As with all medications, amivantamab might cause side effects, although they do not necessarily occur in every patient.</p> <p>The patient can decide to discontinue the treatment with amivantamab at any time.</p> <p>Possible adverse events that were observed in the clinical trials:</p> <p><u>Infusion-related reactions (IRR)</u>  Infusion-related reactions occurred in 67% of patients treated with amivantamab. Ninety-eight percent of IRRs were Grade 1-2. Ninety-nine percent of IRRs occurred at the first infusion with a median time to onset of 60 minutes, and the majority occurring within 2 hours of infusion start. The most frequent signs and symptoms include chills, dyspnoea, nausea, flushing, chest discomfort, and vomiting.</p> <p><u>Interstitial lung disease (ILD)</u>  Interstitial lung disease or ILD-like adverse reactions have been reported with the use of amivantamab as well as with other EGFR inhibitors. Interstitial lung disease or pneumonitis was reported in 2.6% of patients. Patients with a medical history of ILD, drug-induced ILD, radiation pneumonitis that required steroid treatment, or any evidence of clinically active ILD were excluded from the clinical study.</p> <p><u>Skin and nail reactions</u>  Rash (including dermatitis acneiform), pruritus, and dry skin occurred in 76% of patients treated with amivantamab. Most cases were Grade 1 or 2, with Grade 3 rash events occurring in 3% of patients. Rash leading to amivantamab discontinuation occurred in 0.3% of patients. Rash usually developed within the first 4 weeks of therapy, with a median time to onset of 14 days. Paronychia occurred in patients treated with amivantamab. Most events were Grade 1 or 2, with Grade 3 paronychia occurring in 1.8% of patients.</p> <p><u>Eye disorders</u>  Eye disorders, including keratitis (0.5%), occurred in 9% of patients treated with amivantamab. Other reported adverse reactions included growth of eyelashes, visual impairment, and other eye disorders. All events were Grade 1-2.</p>
---	--





## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	RYBREVANT
Nom de la substance active	Amivantamab

Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication :</u> Ce programme d'usage compassionnel (CUP) permet de donner un accès précoce à l'amivantamab pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) localement avancé ou métastatique qui ont une mutation du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) insertion Exon 20 (Exon20ins) et chez qui la maladie a progressé pendant ou après un traitement standard actuel contenant une chimiothérapie à base de platine.</p> <p><u>Conditions d'utilisation :</u> L'amivantamab est formulé sous forme de perfusion intraveineuse.</p> <p>La dose recommandée d'amivantamab est de 1050 mg pour les patients de poids corporel &lt;80 kg et de 1400 mg pour les patients de poids corporel ≥ 80 kg. L'amivantamab est administré par voie intraveineuse une fois par semaine pendant le premier cycle de 4 semaines (1 cycle = 28 jours), puis toutes les 2 semaines par la suite. La première dose est répartie sur 2 jours pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion (IRR).</p> <p>Avant la perfusion initiale d'amivantamab (semaine 1, jours 1 et 2), des antihistaminiques, des antipyrétiques et des glucocorticoïdes doivent être administrés pour réduire le risque d'IRR. Pour les doses suivantes, seule l'administration d'antihistaminiques et d'antipyrétiques est nécessaire.</p>
--	---

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Les patients suivants peuvent être inclus dans le CUP : les patients adultes atteints de NSCLC localement avancé ou métastatique qui ont une mutation EGFR Exon20ins, et dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement standard actuel contenant une chimiothérapie à base de platine.</p> <p>Les médecins doivent s'assurer que tous les critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous ont été respectés. Si l'état clinique d'un patient change (y compris les résultats de laboratoire disponibles ou la réception de dossiers médicaux supplémentaires) avant que la première dose de médicament ne soit administrée, de sorte que le patient ne répond plus à tous les critères d'éligibilité, alors le patient doit être exclu de la participation au CUP.</p> <p>Il est recommandé d'examiner attentivement les bénéfices attendus du traitement par l'amivantamab qui devraient l'emporter sur les risques potentiels.</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âgé de 18 ans ou plus et disposé à donner son consentement écrit pour participer au programme</li> <li>• A un NSCLC localement avancé ou métastatique confirmé histologiquement ou cytologiquement avec une mutation EGFR Exon20ins, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif.</li> <li>• A terminé un traitement antérieur par chimiothérapie à base de platine. Dans le cas de patients non éligibles au platine, le patient peut être éligible au programme s'il a déjà été traité avec un traitement alternatif (par exemple, un inhibiteur de la tyrosine kinase (TKI) expérimental ou approuvé ciblant une mutation EGFR Exon 20, ou voir les recommandations telles que celles du NCCN ou de l'ESMO pour une alternative non à base de platine).</li> <li>• L'espérance de vie devrait être <math>\geq 3</math> mois avec une fonction hépatique, rénale, pulmonaire et cardiaque adéquate (évaluée par le médecin).</li> <li>• Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec l'amivantamab et / ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée dans ce programme.</li> <li>• Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés, disponibles sur le marché et remboursés, conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité.</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A des antécédents médicaux de maladie pulmonaire interstitielle (ILD), y compris une ILD d'origine médicamenteuse ou une pneumopathie radique nécessitant un traitement prolongé par des stéroïdes ou d'autres agents immunosuppresseurs au cours des 3 derniers mois.</li> <li>• Présente une toxicité due à un traitement anticancéreux antérieur (par exemple, éruption cutanée) qui n'a pas été résolue au grade 1 ou 0, ou n'a pas atteint une stabilité sans aucune amélioration attendue.</li> <li>• A une maladie leptoméningée active ou symptomatique.</li> <li>• A des métastases cérébrales symptomatiques, instables ou non traitées (doivent être résolues avant de participer au programme).</li> </ul>
---	---

- Allergies, hypersensibilité ou intolérance connues à l'amivantamab ou à ses excipients ou à d'autres anticorps monoclonaux.
- Est enceinte ou allaite.
- Envisage de devenir enceinte (femme) ou d'avoir un enfant (homme) pendant sa participation à ce programme et / ou dans les 3 mois après l'arrêt du traitement.
- A participé à un bras contrôle d'une étude avec l'amivantamab.
- Antécédents d'hépatite B ou C active, sauf si le patient a une charge virale négative documentée.
- Le sujet n'a jamais reçu de traitement (pas de traitement systémique antérieur).

L'amivantamab ne sera mis à disposition par Janssen-Cilag SA que si le médecin responsable donne un avis positif sur l'admissibilité du patient dans le programme, sur demande individuelle soumise par le médecin traitant.

L'initiation et la conduite du traitement par l'amivantamab pour un patient particulier relèveront de l'entière et seule responsabilité du médecin traitant.

Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

L'amivantamab doit être administré par un professionnel de la santé bénéficiant d'un soutien médical approprié pour prendre en charge les IRRs si elles surviennent.

Durée	<p>Ce CUP démarrera dès que le programme sera approuvé par l'Agence Fédérale belge du Médicament et des Produits de Santé (AFMPS), et lorsque le personnel du site hospitalier sera correctement informé et formé (c'est-à-dire médecin traitant, pharmacien).</p> <p>À partir de là, les médecins peuvent commencer à traiter les patients éligibles avec l'amivantamab. Le produit sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag SA.</p> <p>Le CUP sera évalué annuellement ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement de besoin médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles données d'amivantamab (avec un impact sur le profil bénéfice-risque). Compte tenu de ces informations, Janssen-Cilag SA a le droit de fermer le programme si nécessaire.</p> <p>En cas d'arrêt du CUP, aucun nouveau patient ne sera inclus. Les patients déjà inclus passeront au médicament disponible sur le marché. Dans le cas où le médicament commercial n'est pas disponible ou si le patient n'est pas en mesure de passer à un médicament commercial, ces patients continueront à recevoir un traitement par le CUP tant que les critères d'éligibilité de ce CUP sont toujours remplis, aucune thérapie alternative n'est disponible et le profil bénéfice-risque de l'amivantamab est positif.</p>
Conditions de distribution	<p>L'amivantamab ne peut être administré que sur un site hospitalier. Ces sites doivent être formés et approuvés pour le traitement des patients par amivantamab dans ce CUP. Les médicaments seront distribués directement aux pharmaciens des hôpitaux.</p> <p>Les médicaments devraient être disponibles dans les 6 jours ouvrables suivant la demande d'un médecin / site agréé.</p>
Responsable	<p><u>Médecin responsable:</u> Dr. Luc Van Oevelen Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p><u>Personne de contact pour ce programme</u> Ann Curias Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse +32 476 39 70 75 <a href="mailto:acurias@its.jnj.com">acurias@its.jnj.com</a></p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Janssen-Cilag SA ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du traitement du patient dans le cadre de ce programma.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Comme avec tous les médicaments, l'amivantamab peut provoquer des effets secondaires, bien qu'ils ne surviennent pas nécessairement chez tous les patients.</p> <p>Le patient peut décider d'arrêter le traitement par amivantamab à tout moment.</p> <p>Effets indésirables possibles qui ont été observés dans les essais cliniques :</p> <p><u>Réactions liées à la perfusion (RLP)</u>      Des réactions liées à la perfusion sont survenues chez 67 % des patients traités par amivantamab. Quatre-vingt-dix-huit pour cent des RLP étaient de grade 1-2. Quatre-vingt-dix-neuf pour cent des RLP sont survenues lors de la première perfusion, avec un délai médian d'apparition de 60 minutes, et la majorité sont survenues dans les 2 heures après le début de la perfusion. Les signes et symptômes les plus fréquents incluent frissons, dyspnée, nausées, bouffées congestives, gêne thoracique et vomissements.</p> <p><u>Pneumopathie interstitielle diffuse (PID)</u>      Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse ou d'effets indésirables de type PID ont été rapportés avec l'utilisation de l'amivantamab comme avec d'autres inhibiteurs de l'EGFR. Une pneumopathie interstitielle diffuse ou une pneumopathie inflammatoire a été rapportée chez 2,6 % des patients. Les patients ayant des antécédents médicaux de PID, de PID induite par un traitement, de pneumopathie radique ayant nécessité un traitement par corticoïde, ou présentant tout signe clinique de PID active ont été exclus de l'étude clinique.</p> <p><u>Réactions cutanées et unguéales</u>      Des rashes (incluant des dermatites acnéiformes), un prurit et une sécheresse cutanée sont survenus chez 76 % des patients traités par l'amivantamab. La plupart des cas étaient de grade 1 ou 2, des événements de type rash de grade 3 étant survenu chez 3 % des patients. Des rashes ont conduit à l'arrêt de l'amivantamab chez 0,3 % des patients. Les rashes se sont généralement développés au cours des 4 premières semaines de traitement, avec un délai médian d'apparition de 14 jours. Des périonyxys sont survenus chez des patients traités par l'amivantamab. La plupart des événements étaient de grade 1 ou 2, des périonyxys de grade 3 étant survenus chez 1,8 % des patients.</p> <p><u>Affections oculaires</u>      Des affections oculaires, incluant des kératites (0,5 %), sont survenues chez 9 % des patients traités par l'amivantamab. Les autres effets indésirables rapportés incluaient une croissance des cils, un défaut visuel, et d'autres troubles oculaires. Tous les événements étaient de grade 1-2.</p>
--	--



## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	RYBREVANT
Naam actieve substantie	Amivantamab



<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p><u>Indicatie:</u> Dit compassionate use programma (CUP) is bedoeld om vroege toegang te bieden tot amivantamab voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die een epidermale groeifactorreceptor (EGFR) Exon 20 insertie (Exon20ins) mutatie hebben en bij wie de ziekte is gevorderd tijdens of na een standaardbehandeling op basis van platinumhoudende chemotherapie.</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u> Amivantamab is geformuleerd als een intraveneuze infusie.</p> <p>De aanbevolen dosis van amivantamab is 1050 mg voor patiënten &lt;80 kg lichaamsgewicht en 1400 mg voor patiënten ≥ 80 kg lichaamsgewicht. Amivantamab wordt eenmaal per week intraveneus toegediend gedurende de eerste cyclus van 4 weken (1 cyclus = 28 dagen), daarna elke 2 weken. De eerste dosis wordt over 2 dagen verdeeld om het risico op infusiegerelateerde reacties (IRR) te verkleinen.</p> <p>Voorafgaand aan de eerste infusie van amivantamab (week 1, dag 1 en 2) moeten antihistaminica, antipyretica en glucocorticoiden worden toegediend om het risico op IRRs te verminderen. Voor volgende dosissen is alleen toediening van antihistaminica en antipyretica vereist.</p>
---	--

Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten

De volgende patiënten kunnen worden opgenomen in dit programma:  
 Volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC die een EGFR Exon20ins mutatie hebben en bij wie de ziekte gevorderd is tijdens of na een standaardbehandeling op basis van platinumhoudende chemotherapie.

Artsen dienen ervoor te zorgen dat aan alle onderstaande inclusie- en exclusiecriteria is voldaan. Als de klinische status van een patiënt verandert (inclusief eventuele beschikbare laboratoriumresultaten of ontvangst van aanvullende medische dossiers) voordat de eerste dosis geneesmiddel wordt toegediend, waardoor de patiënt niet langer aan alle inclusie- en exclusiecriteria voldoet, moet de patiënt worden uitgesloten van deelname aan de CUP.

Het wordt aanbevolen om de verwachte voordelen van behandeling met amivantamab zorgvuldig op te wegen tegen de mogelijke risico's.

Inclusiecriteria (deelname criteria waaraan de patiënt moet voldoen):

- Leeftijd 18 jaar of ouder, en bereid om schriftelijke toestemming te geven voor deelname
- Heeft histologisch of cytologisch bevestigd lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC met een EGFR Exon20ins, en komt niet in aanmerking voor een curatieve behandeling.
- Heeft een eerdere behandeling met platinumhoudende chemotherapie voltooid. In het geval van patiënten die niet in aanmerking komen voor platinumhoudende chemotherapie, kan de patiënt in aanmerking komen als hij eerder is behandeld met een alternatieve behandeling (bijv. een experimentele of goedgekeurde EGFR Exon 20-gerichte tyrosine kinase inhibitor (TKI), of raadpleeg richtlijnen zoals die van NCCN of ESMO voor alternatieve niet-platinumhoudende behandelingen).
- De levensverwachting wordt geschat op  $\geq 3$  maanden met een adequate lever-, nier-, long- en hartfunctie (door een arts beoordeeld).
- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met amivantamab en/of een klinische studie in de beoogde indicatie van dit programma.
- De patiënt kan niet voldoende worden behandeld met goedgekeurde, commercieel beschikbare en terugbetaalde alternatieve behandelingen, in lijn met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid of veiligheid.

Exclusiecriteria (uitsluiting van deelname):

- Heeft een medische voorgeschiedenis van interstitiële longziekte (ILD), waaronder door geneesmiddelen geïnduceerde ILD of stralingspneumonitis waarvoor behandeling met langdurige steroïden of andere immuunonderdrukkende middelen in de afgelopen 3 maanden vereist is.
- Heeft een toxiciteit van een eerdere antikankertherapie (bijv. huiduitslag) die niet is afgenomen tot graad 1 of 0, of die geen stabiliteit heeft bereikt zonder dat verdere verbeteringen worden verwacht.

- Heeft actieve of symptomatische leptomeningeale ziekte.
- Symptomatische, onstabiele of onbehandelde hersenmetastasen (moeten worden verholpen vóór deelname aan het programma).
- Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor amivantamab of zijn hulpstoffen of voor andere monoklonale antilichamen.
- Is zwanger of geeft borstvoeding
- Is van plan om zwanger te worden (vrouw) of een kind (man) te verwekken tijdens deelname aan dit programma en/of binnen de 3 maanden na stopzetting van de behandeling
- Heeft deelgenomen aan een controle-arm van een amivantamab studie
- Voorgeschiedenis van actieve hepatitis B of C, tenzij de patiënt een gedocumenteerde negatieve virale lading heeft
- De patiënt heeft nog geen eerdere systemische behandeling gehad.

Amivantamab zal enkel ter beschikking worden gesteld door Janssen-Cilag NV indien de verantwoordelijke arts een positief advies geeft over de toelaatbaarheid van de patiënt in het programma, op individueel verzoek door de behandelende arts.

Het starten en uitvoeren van de behandeling met amivantamab voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en moeten het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend voordat de behandeling kan worden gestart.

Amivantamab moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met de juiste medische ondersteuning om IRRs te behandelen indien deze zouden optreden.

<p>Looptijd</p>	<p>Dit CUP zal starten van zodra het programma is goedgekeurd door het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht en opgeleid.</p> <p>Vanaf dat moment kunnen artsen beginnen met het behandelen van in aanmerking komende patiënten met amivantamab. Het product wordt gratis ter beschikking gesteld door Janssen-Cilag NV.</p> <p>Dit CUP wordt jaarlijks geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan betrekking hebben op een wijziging in medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van amivantamab (met een impact op het baten-risicoprofiel). Rekening houdend met deze informatie heeft Janssen-Cilag NV het recht om het programma indien nodig af te sluiten.</p> <p>In geval van stopzetting van het CUP, zullen er geen nieuwe patiënten worden geïnccludeerd. Reeds geïnccludeerde patiënten zullen worden overgeschakeld op beschikbare commerciële medicatie. In het geval dat er geen commerciële medicatie beschikbaar is of de patiënt niet in staat is om over te schakelen op commerciële medicatie, zullen deze patiënten hun behandeling via het CUP blijven krijgen zolang aan de geschiktheidscriteria van dit CUP wordt voldaan, er geen alternatieve behandeling beschikbaar is en het risico-baten profiel van amivantamab positief is.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Amivantamab mag enkel in een ziekenhuis worden toegediend. Deze ziekenhuizen moeten opgeleid en goedgekeurd worden voor het behandelen van patiënten met amivantamab in dit CUP.</p> <p>De medicatie wordt rechtstreeks aan de ziekenhuisapotheek verstrekt.</p> <p>Medicatie is naar verwachting beschikbaar binnen 6 werkdagen na aanvraag van een erkende arts / ziekenhuis.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Luc Van Oevelen Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p><u>Contactpersoon voor dit programma:</u> Ann Curias Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse +32 476 39 70 75 <a href="mailto:acurias@its.jnj.com">acurias@its.jnj.com</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na beëindiging van de behandeling van een patiënt in het kader van dit CUP worden teruggestuurd naar Janssen-Cilag NV of vernietigd worden in een geschikte faciliteit.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals bij alle medicijnen kan amivantamab bijwerkingen veroorzaken, hoewel deze niet noodzakelijk bij elke patiënt voorkomen.</p> <p>De patiënt kan op elk moment besluiten de behandeling met amivantamab te stop te zetten.</p> <p>Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken:</p> <p><u>Infusiegerelateerde reacties (IRR)</u>        Infusiegerelateerde reacties traden op bij 67% van de met amivantamab behandelde patiënten. 98% van de IRR's waren graad 1- of 2-reacties. 99% van de IRR's traden op bij de eerste infusie, met een mediane tijd tot ontstaan van de reactie van 60 minuten en de meerderheid optredend binnen 2 uur na het starten van de infusie. De meest voorkomende klachten en verschijnselen zijn onder andere koude rillingen, dyspneu, nausea, overmatig blozen, borstongemak en braken.</p> <p><u>Interstitiële longziekte (ILD)</u>        Interstitiële longziekte of ILD-achtige bijwerkingen zijn zowel gemeld bij het gebruik van amivantamab als met andere EGFR-remmers. Interstitiële longziekte of pneumonitis werd gemeld bij 2,6% van de patiënten. Patiënten met een medische voorgeschiedenis van ILD, geneesmiddel-geïnduceerde ILD, bestralingspneumonitis waarvoor behandeling met een steroïd nodig was, of enig bewijs van klinisch actieve ILD werden van de klinische studie uitgesloten.</p> <p><u>Huid- en nagelreacties</u>        Rash (waaronder acneïforme dermatitis), pruritus en droge huid kwamen voor bij 76% van de met amivantamab behandelde patiënten. De meeste gevallen waren van graad 1 of 2, terwijl voorvallen van graad 3-rash optraden bij 3% van de patiënten. Rash die leidde tot het stoppen met amivantamab kwam voor bij 0,3% van de patiënten. Rash ontwikkelde zich doorgaans binnen de eerste 4 behandelweken, met een mediane tijd tot ontstaan van 14 dagen. Paronychia kwam voor bij met amivantamab behandelde patiënten. De meeste gevallen waren van graad 1 of 2, terwijl voorvallen van graad 3-paronychia optraden bij 1,8% van de patiënten.</p> <p><u>Oogaandoeningen</u>        Oogaandoeningen, waaronder keratitis (0,5%), kwamen voor bij 9% van de met amivantamab behandelde patiënten. Andere gemelde bijwerkingen zijn onder andere groei van de oogharen, gezichtsvermogen afgenomen en overige oogaandoeningen. Alle voorvallen waren van graad 1 of 2.</p>
---	---