

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Vilvoorde, postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Lapatinib (Tyverb): belangrijke wijziging in de samenvatting van de productkenmerken

Geachte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau informeert Novartis Europharm Ltd. u over het volgende:

Samenvatting

- De therapeutische indicatie (rubriek 4.1 van de samenvatting van de productkenmerken van lapatinib) is gewijzigd en bevat nu opnieuw de informatie dat **er geen gegevens zijn over de werkzaamheid van lapatinib ten opzichte van trastuzumab, beide gebruikt in combinatie met een aromataseremmer, bij postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptorpositieve gemetastaseerde ziekte die eerder behandeld zijn met trastuzumab of een aromataseremmer.**
- De bijbehorende informatie die betrekking heeft op de resultaten van onderzoek EGF114299 is verwijderd uit rubriek 5.1 van de samenvatting van de productkenmerken.
- Deze wijzigingen zijn het gevolg van fouten die zijn vastgesteld in de werkzaamheidsresultaten van onderzoek EGF114299. In dit onderzoek werden de werkzaamheid en veiligheid beoordeeld van lapatinib in combinatie met een aromataseremmer bij postmenopauzale vrouwen met HR+/HER2+ gemetastaseerde borstkanker met progressie na eerdere trastuzumab bevattende chemotherapie en endocriene therapieën.

- **Voor patiënten die momenteel lapatinib in combinatie met een aromataseremmer krijgen, en bij wie eerder sprake is geweest van progressie met trastuzumab bevattende therapie, dient per geval een beslissing over voortzetting van de behandeling te worden genomen.**

Achtergrond

Momenteel is lapatinib (Tyverb) geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met borstkanker waarbij de tumor een overexpressie van HER2 (ErbB2) vertoont:

- in combinatie met capecitabine voor patiënten met gevorderde of gemetastaseerde ziekte met progressie na eerdere behandeling met een antracycline en taxane bevattend behandelregime en behandeling met trastuzumab voor gemetastaseerde ziekte
- in combinatie met trastuzumab voor patiënten met hormoonreceptor-negatieve gemetastaseerde ziekte met progressie na eerdere behandeling met trastuzumab in combinatie met chemotherapie
- in combinatie met een aromatase remmer voor postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptor-positieve gemetastaseerde ziekte, die op dit moment niet in aanmerking komen voor chemotherapie.

Na de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen werd onderzoek EGF114299 uitgevoerd om te voldoen aan een postgoedkeuringsverbintenis om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van Tyverb in combinatie met een aromataseremmer bij postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptorpositieve/ HER2-positieve gemetastaseerde borstkanker met progressie na eerdere trastuzumab bevattende chemotherapie en die eerder endocriene therapie hadden gekregen. De resultaten werden weergegeven in rubriek 5.1 (Farmacodynamische eigenschappen) van de samenvatting van de productkenmerken. De tekst over de indicaties werd destijds ook gewijzigd: de tekst dat er voor een dergelijke populatie geen gegevens beschikbaar zijn over de relatieve werkzaamheid ten opzichte van combinatietherapie op basis van trastuzumab werd verwijderd.

Er werden programmeerfouten vastgesteld in onderzoek EGF114299 die voornamelijk invloed hadden op de vergelijking tussen lapatinib + aromataseremmer en trastuzumab + aromataseremmer en ten onrechte een relatief voordeel van lapatinib ten opzichte van trastuzumab suggereerden. Om dit aan te pakken, en zoals overeengekomen met het EMA, zijn de resultaten van onderzoek EGF114299 verwijderd uit rubriek 5.1 van de samenvatting van de kenmerken en is de tekst betreffende het niet beschikbaar zijn van vergelijkende werkzaamheidsgegevens opnieuw opgenomen onder 'Indicatie'. Op dit moment worden de gecorrigeerde gegevens beoordeeld.

Voor patiënten met eerdere progressie bij gebruik van trastuzumab die momenteel lapatinib in combinatie met een aromataseremmer krijgen, dienen per geval de voordelen en risico's te worden geëvalueerd en een beslissing over voortzetting van de behandeling te worden genomen.

Er zijn geen bijkomende veiligheidsproblemen met betrekking tot het gebruik van regimes op basis van lapatinib.

Oproep tot het melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tyverb te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Novartis Pharma NV op het telefoonnummer 0800 94 368 of per fax op het nummer +32 2 246 17 00 of per e-mail naar drug.safety_belgium@novartis.com.

Vraag voor verdere informatie

Indien u verdere vragen hebt of informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met Novartis Pharma NV, Medisch Departement, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, op het telefoonnummer +32 2 246 16 11.

Hoogachtend,



Dr. Corinne Parr
Verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking