

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.

Brussel, postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

▼ XELJANZ (tofacitinib):

Verhoogd risico van longembolie en mortaliteit bij patiënten met reumatoïde artritis die in een klinisch onderzoek 10 mg tweemaal daags toegediend kregen.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaars,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

Samenvatting

- **Een verhoogd risico op longembolie (LE) en algehele mortaliteit is gemeld in een lopend klinisch onderzoek bij patiënten met reumatoïde artritis (RA) die tofacitinib 10 mg tweemaal daags innemen. Het onderzoek omvatte RA-patiënten van > 50 jaar met ten minste een bijkomende cardiovasculaire risicofactor.**
- **In deze klinische studie was de algehele incidentie van LE 5 maal hoger in de tofacitinib 10 mg tweemaal daags groep van het onderzoek vergeleken met de TNF-remmer groep en ongeveer 3 maal hoger dan tofacitinib in andere onderzoeken in het tofacitinib-programma.**
- **De 10 mg tweemaal daagse dosis van tofacitinib is niet goedgekeurd voor reumatoïde artritis in de Europese Unie.**
- **De voorschrijvende artsen moeten zich houden aan de vergunde dosis zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van tofacitinib, die voor de RA-indicatie 5 mg tweemaal daags is.**
- **Patiënten die, ongeacht de indicatie, tofacitinib toegediend krijgen, moeten opgevolgd worden voor tekens en symptomen van longembolie, en moeten worden geadviseerd onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij deze tekens en symptomen ervaren.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Tofacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) en arthritis psoriatica (PsA), met een aanbevolen dosis van 5 mg tweemaal daags. Xeljanz is eveneens goedgekeurd voor de behandeling van colitis ulcerosa (CU) met een aanbevolen dosis van 10 mg tweemaal daags gedurende de eerste 8 weken en 5 mg tweemaal daags daarna.

Onderzoek A3921133 is een open-label klinisch onderzoek om de veiligheid van tofacitinib 5 mg tweemaal daags en tofacitinib 10 mg tweemaal daags te beoordelen in vergelijking met een tumor necrose factor-remmer (TNFi) bij patiënten met RA. Het onderzoek was gevraagd door de regulerende agentschappen en bestemd om het risico op cardiovasculaire voorvallen met tofacitinib te beoordelen bij patiënten van 50 jaar of ouder die ten minste een bijkomende cardiovasculaire risicofactor hebben, bijv. huidig roker, hoge bloeddruk, hoge cholesterolwaarden, diabetes, voorgeschiedenis van hartaanval, familiale voorgeschiedenis van coronaire hartziekte, extra-articulaire RA-ziekte. Alle patiënten begonnen aan het onderzoek met stabiele doses van achtergrond-methotrexaat.

Op basis van de voorafgaande beoordeling van de gegevens in het onderzoek A3921133, vond een extern monitoringcomité voor veiligheidsgegevens een statistisch en klinisch belangrijk verschil in de incidentie van longembolie in de behandelingsgroep met tofacitinib 10 mg tweemaal daags in vergelijking met de actieve TNFi controlegroep. De globale incidentie per persoon/jaar in de tofacitinib 10 mg tweemaal daags groep is 5 maal hoger dan in de TNFi controlegroep en ongeveer 3 maal hoger dan deze opgemerkt in andere onderzoeken van het gehele tofacitinibprogramma. Daarenboven was de mortaliteit door alle oorzaken in de 10 mg tweemaal daags groep hoger vergeleken met de tofacitinib 5 mg tweemaal daags en TNFi groepen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen wijzigt bijgevolg onderzoek A3921133, zodat de dosis van de patiënten die tofacitinib 10 mg tweemaal daags krijgen, wordt veranderd naar tofacitinib 5 mg tweemaal daags voor de resterende duur van het onderzoek.

Een grondigere herziening van de gegevens van het onderzoek A3921133 en hun mogelijke impact op de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van alle huidig goedgekeurde indicaties van Xeljanz in de EU wordt heden uitgevoerd.

De voorschrijvende artsen worden eraan herinnerd dat zij zich moeten houden aan de toegelaten dosis van 5 mg tweemaal daags voor de behandeling van RA. Patiënten die, ongeacht de indicatie, tofacitinib krijgen, moeten opgevolgd worden voor tekens en symptomen van longembolie, en moeten worden geadviseerd onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij deze tekens en symptomen ervaren.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Xeljanz 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 geassocieerd met het gebruik van Xeljanz kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer NV/SA op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar: BEL.AEReporting@pfizer.com.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van Xeljanz verzoeken we u om ons te contacteren:

- Christine Oth (Senior Medical Advisor) - Tel: 02/554 64 25 voor reumatologie
- Erwin Bruninx (Senior Medical Advisor) - Tel: 02/554 65 10 voor gastro-enterologie
- of ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie via het nummer 02/554 62 11.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met de meeste hoogachting,



Tamas Koncz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer, Inflammation and
Immunology
Pfizer Inc.



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC
Pfizer NV/SA Country Medical Director,
BeLux