

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):

Beperking van het gebruik van 10 mg tweemaal daags bij patiënten met een hoog risico op longembolie

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:

EMA evalueert de baten en de risico's van Xeljanz (tofacitinib) in alle vergunde indicaties naar aanleiding van de resultaten van een lopende klinische studie, A3921133, dat een verhoogd risico op longembolie (LE) aangetoond heeft bij gebruik van de tofacitinib 10 mg tweemaal daagse dosis. De volgende maatregelen zijn overeengekomen tot deze herziening afgerond is.

Samenvatting

- Tofacitinib 10 mg tweemaal daags is gecontra-indiceerd bij patiënten met één of meerdere van de volgende aandoeningen:
 - Gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva of hormoonvervangende therapie
 - Hartfalen
 - Voorafgaande veneuze thrombo-embolie, zowel diepe veneuze thrombose als longembolie
 - Erfelijke stollingsstoornis
 - Maligniteit
 - Patiënten die een zware chirurgische ingreep ondergaan.
- Bijkomende risicofactoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van het risico van de patiënt op longembolie zijn leeftijd, obesitas, roken en immobilisatie.
- Patiënten die momenteel behandeld worden met de 10 mg tweemaal daagse dosis en die een hoog risico op longembolie hebben, moeten een alternatieve behandeling krijgen.

- 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 volwassen patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis of met actieve artritis psoriatica, in een aanbevolen dosis van 5 mg tweemaal daags. Tofacitinib is eveneens goedgekeurd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa bij volwassen patiënten in een aanbevolen dosis van 10 mg tweemaal daags oraal toegediend als inductie gedurende 8 weken en vervolgens in een dosis van 5 mg tweemaal daags als onderhoud. Voor sommige patiënten kan een dosis van tweemaal daags 10 mg als onderhoud gebruikt worden. Raadpleeg rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) voor de volledige doseringsinformatie.

Studie A3921133 is een open-label klinische studie om de veiligheid van tofacitinib 5 mg tweemaal daags en tofacitinib 10 mg tweemaal daags te beoordelen in vergelijking met een behandeling met een TNF-remmer bij patiënten met reumatoïde artritis. De studie werd gevraagd door de regulerende agentschappen en werd ontworpen om het risico op cardiovasculaire incidenten met tofacitinib te evalueren bij patiënten van 50 jaar of ouder die ten minste één cardiovasculaire risicofactor hebben, bijv. huidig roker, hoge bloeddruk, hoge cholesterolwaarden, diabetes, voorgeschiedenis van hartaanval, familiale voorgeschiedenis van coronaire hartziekte, extra-articulaire RA manifestaties. Maligniteit is ook een co-primair eindpunt. Alle patiënten begonnen aan het onderzoek met een achtergrond van stabiele doses van methotrexaat.

Op basis van de preliminaire herziening van de gegevens in studie A3921133, was de globale incidentie van longembolie per persoon/jaar in de tofacitinib 10 mg tweemaal daags groep 6 maal hoger dan in de TNF-remmer controlegroep en ongeveer 3 maal hoger dan geobserveerd in andere studies van het gehele tofacitinibprogramma. Daarenboven was de mortaliteit door alle oorzaken in de 10 mg tweemaal daags groep hoger dan deze in de tofacitinib 5 mg tweemaal daags groep en in de TNF-remmer groep.

De voorafgaande studieresultaten toonden aan dat er 19 gevallen van longembolie waren van de 3.884 patiënt/jaren in de tofacitinib 10 mg tweemaal daags groep in vergelijking met 3 gevallen van de 3.982 patiënt/jaren in de TNF-remmer groep. Daarenboven waren er 45 sterfgevallen als gevolg van alle oorzaken van de 3.884 patiënt/jaren in de tofacitinib 10 mg tweemaal daags groep in vergelijking met 25 gevallen van de 3.982 patiënt/jaren in de TNF-remmer groep.

Zoals aangegeven door de Data Safety Monitoring Board (veiligheidscontrole-comité) en goedgekeurd door de regulerende agentschappen, heeft de houder van de vergunning voor het in de handel (VHB-houder) brengen studie A3921133 gewijzigd, zodat de dosis van patiënten die tofacitinib 10 mg tweemaal daags kregen, werd veranderd naar tofacitinib 5 mg tweemaal daags voor de resterende duur van de studie.

Verdere evaluatie van de gegevens van studie A3921133 en hun mogelijke impact op de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van alle op heden goedgekeurde indicaties van Xeljanz wordt heden uitgevoerd in een formele EMA procedure.

De voorschrijvende artsen worden eraan herinnerd dat zij zich moeten houden aan de toegelaten dosis van 5 mg tweemaal daags voor de behandeling van reumatoïde artritis en actieve artritis psoriatica. 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
- Lien Van Eyck (Medical Advisor) - Tel: 02/554 66 55 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 bijsluiter 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
Country Medical Director,
Pfizer NV/SA BeLux