

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.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

22 maart 2017

HERCEPTIN (trastuzumab): Herinnering inzake het belang van cardiale controle tijdens behandeling met trastuzumab om de frequentie en ernst van linkerventrikeldisfunctie en congestief hartfalen (CHF) te verminderen.

Geachte arts,

Roche wil graag, met akkoord van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) het belang benadrukken van de informatie die beschikbaar is in de Europese Samenvatting van de Productkenmerken (SKP = EU SmPC, Summary of Product Characteristics) van Herceptin (trastuzumab) met betrekking tot cardiale controle.

Samenvatting:

Het doel van deze rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC, Direct Healthcare Professional Communication) is het benadrukken van het belang van de informatie met betrekking tot cardiale controle bij behandeling met trastuzumab en het behandelingsalgoritme in de SKP van Herceptin (trastuzumab), om de gepaste aanpak van linkerventrikeldisfunctie en congestief hartfalen (CHF) te garanderen.

De belangrijkste boodschappen voor voorschrijvende oncologen en gynaeco-oncologen worden hieronder belicht:

- Cardiale beoordelingen, zoals uitgevoerd bij de baseline, moeten tijdens behandeling met trastuzumab om de 3 maanden herhaald worden.
- Gelieve u te houden aan de stopregels, zoals uiteengezet in de SKP van Herceptin (trastuzumab), hoofdstuk 4.2: Dosering en wijze van toediening, inclusief bij gevallen waarbij het LVEF-percentage met ≥ 10 procentpunten daalt ten opzichte van de baseline EN naar minder dan 50%, behandeling met trastuzumab moet onderbroken worden en binnen ongeveer 3 weken moet de beoordeling van LVEF herhaald worden.
- Trastuzumab en antracyclines mogen niet tegelijkertijd in combinatie gegeven worden bij metastatische borstkanker (MBC, metastatic breast cancer) en bij adjuvante behandeling van borstkanker. Zie de SKP van Herceptin, hoofdstuk 4.4: Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.
- Blijf de patiënt, na stopzetting van de behandeling met trastuzumab, om de 6 maanden opvolgen tot 24 maanden na de laatste toediening van trastuzumab. Bij patiënten die chemotherapie krijgen die antracycline bevat, is verdere opvolging aangewezen. Dit moet jaarlijks plaatsvinden,

tot 5 jaar na de laatste toediening van trastuzumab, of langer indien een aangehouden daling van de LVEF wordt waargenomen.

- Indien er zich symptomatisch hartfalen ontwikkelt tijdens behandeling met trastuzumab, moet dit behandeld worden met standaard medicatie voor CHF. De meeste patiënten die CHF of asymptomatische hartdisfunctie ontwikkelden in kernstudies, verbeterden met standaard behandeling tegen CHF, die bestond uit een (ACE-inhibitor) of een angiotensinereceptorblokker (ARB) en een bèta-blokker.
- Meting van LVEF blijft de vereiste methode voor het opvolgen van de hartfunctie. Biomarkers kunnen een ondersteunend instrument zijn voor patiënten die een specifiek risico hebben om CHF te krijgen maar dit kan geen vervangende methode zijn voor beoordeling van LVEF aan de hand van een echo of MUGA-scan.
- Voorschrijvende artsen moeten bij andere artsen die verantwoordelijk zijn voor de follow-up van patiënten die met trastuzumab worden behandeld, benadrukken dat het belangrijk is om verder op regelmatige basis hartcontroles uit te voeren, conform de SKP van Herceptin (trastuzumab).

Achtergrond voor deze herinnering aan cardiale controle

Hoewel er geen nieuwe signalen zijn voor veiligheidsrisico's met betrekking tot het hart bij behandeling met trastuzumab, hebben resultaten uit enquêtes aangetoond dat het aanhouden van cardiale controle beter kan om de frequentie en ernst van linkerventrikeldisfunctie en CHF te verminderen bij patiënten die met trastuzumab behandeld worden.

Er werd aangetoond dat cardiale risico's van behandeling met trastuzumab bij sommige patiënten omkeerbaar zijn bij stopzetting van behandeling met trastuzumab, waarbij het belang van controle van de LVEF-functie van patiënten tijdens behandeling met trastuzumab en na stopzetting van behandeling met trastuzumab wordt onderstreept.

Verdere informatie

Therapeutische indicaties

Conform de momenteel goedgekeurde SKP van Herceptin (trastuzumab), mag Herceptin enkel gebruikt worden bij patiënten met gemetastaseerde of vroege borstkanker en gemetastaseerde maagkanker, bij wie de tumoren ofwel een overexpressie van HER2 vertonen of een HER2-genamplificatie hebben zoals aangetoond met een accurate en gevalideerde assay.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter van Herceptin zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Oproep tot melding van bijwerkingen

Roche zou artsen willen herinneren aan het belang van het melden van vermoedelijke bijwerkingen na het gebruik van Herceptin (Roche-trastuzumab), om de continue opvolging van de risico-batenbalans van het geneesmiddel te faciliteren.

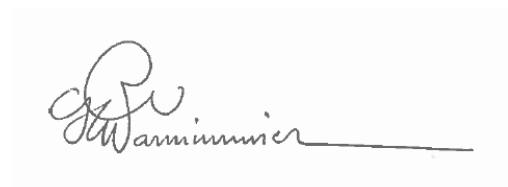
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van trastuzumab te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Herceptin kunnen ook worden gemeld aan de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen hebt over het gebruik van Herceptin, gelieve met N.V. Roche S.A. contact op te nemen, via het telefoonnummer +32 (0) 2 525 82 99.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hans Warrinnier", with a horizontal line extending to the right.

Dr. Hans Warrinnier

Medical Director