



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 19.07.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer Reaktivierung von Hepatitis B und die Notwendigkeit den Hepatitis B Virenstatus vor Therapiebeginn mit Imbruvica zu bestimmen

IMBRUVICA 140 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/14/945/001-002

Wirksamer Bestandteil: Ibrutinib

Zulassungsinhaber: Janssen

Imbruvica als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit

- rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL).
- nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) (siehe Abschnitt 5.1).
- Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinien-Therapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind.

Imbruvica als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

Zusammenfassung:

Fälle einer Reaktivierung des Hepatitis B Virus (HBV) wurden bei Imbruvica Patienten gemeldet, daher ist folgendes zu beachten:

- Patienten sollten auf eine HBV Infektion getestet werden, bevor die Therapie mit Imbruvica begonnen wird.
- Wenn Patienten eine positive Hepatitis B Serologie aufzeigen, wird empfohlen einen Experten für Lebererkrankungen zu konsultieren, bevor die Therapie mit Imbruvica begonnen wird.
-



- Patienten mit einer positiven Hepatitis B Serologie, die Imbruvica benötigen, sollten entsprechend des lokalen medizinischen Behandlungsstandards überwacht und behandelt werden, um eine Reaktivierung des HBV auszuschließen.

Hintergrund zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen:

Eine kumulierte Überprüfung der Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Zulassung hat Berichte über eine Reaktivierung der Hepatitis B bei Imbruvica Patienten identifiziert. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen keine Berichte über ein fulminantes Leberversagen, das zu einer Lebertransplantation führte, vor. Allerdings wurde ein Todesfall gemeldet, der durch eine Reaktivierung der Hepatitis B und ein gleichzeitig auftretendes metastatisches Melanom der Leber, Lunge und Milz begründet war. Die Zeit bis zum Beginn der Reaktivierung der Hepatitis B variierte ohne erkennbares Muster. Bei der Mehrzahl der Fälle wurde die Therapie mit Imbruvica abgesetzt oder unterbrochen. Für gewöhnlich wurden Patienten mit HBV mit einer antiviralen Medikation entsprechend der lokalen Behandlungsstandards behandelt, wodurch eine Reduktion der viralen Belastung mit HBV erzielt wurde. In einigen Fällen war die Rolle der Ibrutinib-Therapie bei Eintreten des Ereignisses nicht von einer vorherigen oder begleitenden Chemoimmuntherapie, die in Zusammenhang mit viralen Reaktivierungen steht, zu trennen. Einige der Patienten hatten eine dokumentierte Anamnese mit Hepatitis B, in anderen Fällen wurde der Status der Hepatitis B Serologie vor Therapiebeginn mit Imbruvica nicht berichtet.


Unter den Patienten der herstellergesponserten klinischen Studien war eine Reaktivierung der Hepatitis B selten (0,2%). Patienten mit einer aktiven Hepatitis B waren von diesen gesponserten Studien ausgeschlossen.

Fachinformation und Packungsbeilage von Imbruvica werden entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Imbruvica dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.7.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>AkDhcfhnbkPtSlg/0kTriTI0Buo In1untPph5aim2ggn/oinhh2vk mAgc0ehTkr/St5ez10Wu11fTzro Thsf/pwrkttlvnvr01mcn1au22 wfrdreb2abborcTcTkor0oTAbzr0 hBIGISIPdGfw/fr2lkvAww011 BezaaliiTGcB0gmzhnBsSdGhPGaP</p>