



22. mars 2017

HERCEPTIN (trastuzúmab): Áminning um mikilvægi eftirlits með hjartastarfsemi meðan á meðferð með trastuzúmabi stendur, til að draga úr tíðni og alvarleika vanstarfsemi vinstri slegils og hjartabilunar.

Ágæti lækni,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill F. Hoffmann-La Roche leggja áherslu á mikilvægi upplýsinga um eftirlit með hjartastarfsemi, sem er að finna í *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin (trastuzúmab).

Samantekt:

Markmiðið með þessu bréfi er að leggja áherslu á mikilvægi eftirlits með hjartastarfsemi og meðferðaráætlunar meðan á meðferð með trastuzúmabi stendur eins og lýst er í *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin (trastuzúmab), til að tryggja viðeigandi viðbrögð við vanstarfsemi vinstri slegils og hjartabilun.

Lykilatriði fyrir krabbameinslækna, sem ávísa lyfinu, eru talin upp hér fyrir neðan:

- Endurtaka á hjartarannsóknir, eins og gerðar eru við upphaf meðferðar, á 3 mánaða fresti meðan á meðferð með trastuzúmabi stendur.
- Vinsamlega fylgið reglum um stöðvun meðferðar eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Herceptin (trastuzúmab) í kafla 4.2: *Skammtar og lyfjagjöf*, þ.m.t. í tilvikum þar sem útfallsbrot vinstri slegils (LVEF) fellur um ≥ 10 prósentustig frá upphafsgildi OG niður fyrir 50% af upphafsgildi, en þá á að bíða með meðferð og endurtaka mat á útfallsbroti vinstri slegils innan um það bil þriggja vikna.
- Ekki má gefa trastuzúmab og antracyklín samhliða í samsettri meðferð við brjóstakrabbameini með meinvörpum eða í viðbótarmeðferð við brjóstakrabbameini án meinvarpa. Sjá kafla 4.4 *Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun* í *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin.
- Endurtaka á hjartarannsóknir á 6 mánaða fresti eftir að meðferð með trastuzúmabi er hætt, þar til 24 mánuðir eru liðnir frá síðustu gjöf trastuzúmabs. Hjá sjúklingum sem fá krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur antracyklín er mælt með frekara eftirliti, sem ætti að fara fram árlega í allt að 5 ár frá síðustu gjöf trastuzúmabs eða lengur ef vart verður við viðvarandi minnkun á útfallsbroti vinstri slegils (LVEF).
- Ef hjartabilun með einkennum kemur fram meðan á meðferð með trastuzúmabi stendur skal meðhöndla hana með hefðbundnum lyfjum við hjartabilun. Flestir sjúklingar sem þróuðu með sér hjartabilun eða einkennalaus hjartavanstarfsemi í lykilrannsóknnum sýndu bata með hefðbundinni meðferð við hjartabilun sem innihélt ACE-hemla, eða angíótensínviðtaka blokka ásamt beta-blokka.
- Áfram er nauðsynlegt að mæla LVEF til að fylgjast með hjartastarfsemi. Auk þess er hægt að styðjast við lífvísa hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu á hjartabilun, en þeir geta ekki komið í stað mats á LVEF með ECHO eða MUGA.
- Læknar sem ávísa lyfinu ættu að vekja athygli þeirra lækna sem eru ábyrgir fyrir eftirfylgni sjúklinga sem hafa fengið meðferð með trastuzúmabi, á því að mikilvægt er að halda áfram reglulegu eftirliti með hjartastarfsemi, eins og lýst er í *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin (trastuzúmab).

Tilgangur áminningar um eftirlit með hjartastarfsemi

Þó ekki hafi komið fram nein ný merki um áhættu varðandi hjartastarfsemi við meðferð með trastuzúmabi, sýna niðurstöður kannana að unnt er að bæta fylgni við leiðbeiningar um eftirlit með hjartastarfsemi, til að draga úr tíðni og alvarleika vanstarfsemi vinstri slegils og hjartabilunar hjá sjúklingum sem fá meðferð með trastuzúmabi.

Sýnt hefur verið fram á að áhætta varðandi hjartastarfsemi við meðferð með trastuzúmabi er afturkræf hjá sumum sjúklingum þegar meðferð með trastuzúmabi er hætt, sem undirstrikar mikilvægi þess að fylgjast með útfallsbroti vinstri slegils (LVEF) hjá sjúklingum meðan á meðferð með trastuzúmabi stendur og eftir að henni er hætt.

Frekari upplýsingar

Ábendingar

Samkvæmt samþykktri *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin (trastuzúmab) á eingöngu að nota Herceptin hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein með eða án meinvarpa og sjúklingum með magakrabbamein með meinvörpum, sem annaðhvort yfirtjá HER2 í æxlinu eða hafa æxli með HER2 genamögnun, sem hefur verið staðfest með nákvæmri og gildaðri greiningu. Sjá nánar í samantekt á eiginleikum lyfsins, kafla 4.1.

Beiðni um tilkynningar

F. Hoffmann-La Roche vill minna lækna á mikilvægi þess að tilkynna grun um aukaverkanir eftir notkun Herceptin (trastuzúmabs), til að auðvelda samfellt eftirlit með hlutfalli milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru beðnir að tilkynna allan grun um aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche, Icepharma hf, ef einhverjar spurningar vakna um notkun Herceptin.

Helga Erlingsdóttir
Viðskiptastjóri,
Icepharma hf, Lynghálsi 13
sími 540 8050, helga.erlingsdottir@icepharma.is

Virðingarfyllst,



Anna Elín Kjartansdóttir
Lyfjaskráningar
Regulatory Affairs

Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Iceland
Direct: +354-540-8022
annak@icepharma.is

Meðfylgjandi:

1. *Samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Herceptin.