



17. Juli 2017

Sicherheitsrelevante Arzneimittelinformation zu Ibrutinib (Imbruvica®)

Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung:

Bestimmung des Hepatitis-B-Virenstatus vor Beginn der Therapie mit Imbruvica®

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Sicherheitshinweise bezüglich des Arzneimittels Imbruvica® informieren. Imbruvica® ist zugelassen in den Anwendungsgebieten chronische lymphatische Leukämie (CLL), Mantelzell-Lymphom (MCL) und Morbus Waldenström (MW).

Zusammenfassung:

Da Fälle einer Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus (HBV) während einer Therapie mit Imbruvica® aufgetreten sind, ist Folgendes zu beachten:

- Vor Beginn einer Therapie mit Imbruvica® sollen Patienten auf eine HBV-Infektion untersucht werden.
- Bei positiver Hepatitis-B-Serologie, 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, sollen entsprechend des lokalen medizinischen Behandlungsstandards überwacht und / oder behandelt werden, um einer Reaktivierung des HBV vorzubeugen.

Hintergrund zu den Sicherheitshinweisen:

Eine kumulierte Überprüfung der Daten aus klinischen Studien und von Fällen nach Marktzulassung führte zur Identifizierung von Berichten über Hepatitis-B-Reaktivierungen bei mit Ibrutinib behandelten Patienten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen keine Berichte über ein fulminantes Leberversagen mit Notwendigkeit einer Lebertransplantation vor. Allerdings wurde ein Fall mit tödlichem Ausgang gemeldet, der durch eine Reaktivierung eines Hepatitis-B-Virus hervorgerufen worden ist und bei welchem gleichzeitig ein metastasiertes Melanom mit Befall der Leber, Lunge und Milz vorlag. Die Zeit bis zum Beginn der Reaktivierung der Hepatitis B variierte ohne erkennbares Muster. Bei der Mehrzahl der Fälle wurde die Therapie mit Ibrutinib abgesetzt oder unterbrochen. Für gewöhnlich wurden diese Patienten mit einer antiviralen HBV-Medikation entsprechend der lokalen Behandlungsstandards behandelt und eine Reduktion der HBV-Last erzielt.

In einigen Fällen war die Rolle der Ibrutinib-Therapie bei Auftreten der HBV-Reaktivierung nicht von einer vorherigen oder begleitenden Chemoimmuntherapie zu trennen, die in Zusammenhang mit viralen

Reaktivierungen steht. Einige der Patienten hatten eine dokumentierte Anamnese mit Hepatitis B und in anderen Fällen war die Hepatitis-B-Serologie zu Beginn der Therapie nicht bekannt.

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

Fachinformation und Packungsbeilage von Imbruvica® werden, wie durch die EMA und das BfArM empfohlen, bezüglich der neuen Sicherheitsinformationen aktualisiert.

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen könnten, gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729
Tel.: 02137 955 291
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel. 02137 955 955, Email jancil@its.jnj.com.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Swantje Rielke
Leiterin Medizinische Information
(Stufenplanbeauftragte)