

Dieses an das medizinische Fachpersonal adressierte Informationsschreiben zur Anwendung des Arzneimittels Portrazza® 800 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das den Wirkstoff Necitumumab enthält, wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Necitumumab zu erhöhen.

Dieses Informationsschreiben ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Portrazza® verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

März 2016 – Version 1.1

Informationsschreiben zu den wichtigsten Risiken in Zusammenhang mit Portrazza® Thromboembolische Ereignisse und kardiorespiratorische Ereignisse

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen zur sicheren Anwendung von Portrazza 800 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zukommen lassen.

Der Wirkstoff Necitumumab ist ein rekombinanter, humaner, monoklonaler Immunglobulin G1 (IgG1) Antikörper, der an den humanen epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptor 1 (EGFR) bindet. Portrazza ist in Kombination mit Gemcitabin- und Cisplatin-Chemotherapie indiziert zur Therapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, den EGFR exprimierenden, plattenepithelialen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, wenn diese bislang keine Chemotherapie für dieses Stadium der Erkrankung erhalten haben.

Die Informationen in diesem Schreiben basieren auf den klinischen Studiendaten zum Zeitpunkt der Marktzulassung.

Zusammenfassung

Thromboembolische Ereignisse und kardiorespiratorische Ereignisse sind die wichtigsten Risiken, die mit Necitumumab verbunden sind. Die folgende Information ist für einen sicheren Umgang mit Portrazza wichtig und muss vor dem Beginn einer Behandlung berücksichtigt werden.

Thromboembolische Ereignisse:

- Venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) und arterielle thromboembolische Ereignisse (ATE), einschließlich tödlich verlaufender Fälle, wurden unter Necitumumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin berichtet.
 - o Die Inzidenz an VTE betrug 8,2 % der Patienten, die Portrazza plus Gemcitabin und Cisplatin erhalten hatten, versus 5,4 % der Patienten, die Gemcitabin und Cisplatin allein erhalten hatten. Für eine ATE war die Inzidenz 4,3 % versus 3,9 %. Die Inzidenz an tödlich verlaufenden VTEs war vergleichbar zwischen den Behandlungsarmen (0,2 %); die Inzidenz an tödlich verlaufenden ATEs betrug 0,6 % im experimentellen Behandlungsarm versus 0,2 % im Kontrollarm.
- Das relative Risiko für VTE oder ATE war ungefähr 3-fach erhöht bei Patienten mit einer Vorgeschichte an VTE oder ATE. Die Verwendung von Portrazza sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte an thromboembolischen Ereignissen (wie pulmonale Embolie, tiefe Beinvenenthrombose, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) oder bestehenden Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse (wie erhöhtes Alter, längere Zeiten einer Immobilisation, eine ausgeprägte Hypovolämie oder eine erworbene oder genetisch bedingte Thromboseneigung) sorgfältig abgewogen werden.
- Necitumumab sollte Patienten mit multiplen Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse nicht verabreicht werden, außer die Vorteile überwiegen die Risiken für den Patienten.
- Eine Thromboseprophylaxe sollte nach sorgfältiger Überprüfung der Risikofaktoren des Patienten erwogen werden.
- Patienten und Ärzte sollten über die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie informiert sein. Patienten sollten angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, falls sie Symptome wie Atemnot, Brustschmerzen, Arm- oder Beinschwellungen entwickeln.

- Beim Auftreten eines VTE oder ATE sollte unter sorgfältiger und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung ein Absetzen der Necitumumab-Behandlung in Betracht gezogen werden.

Kardiorespiratorische Ereignisse:

- Eine erhöhte Häufigkeit von Herz- und Atemstillstand oder plötzlichem Tod wurde unter Necitumumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin beobachtet.
 - o Herz- und Atemstillstand oder plötzlicher Tod wurde bei 2,8 % (15/538) der Patienten berichtet, die mit Necitumumab behandelt wurden, im Vergleich zu 0,6 % (3/541) der Patienten, die nur mit der Chemotherapie behandelt wurden.
 - o Zwölf der 15 Patienten starben innerhalb von 30 Tagen nach der letzten Dosis von Necitumumab und hatten Vorerkrankungen wie eine koronare Herzerkrankung (n = 3), Hypomagnesiämie (n = 4), chronisch obstruktive Lungenerkrankung (n = 7) und arterielle Hypertonie (n = 5).
 - o Die Steigerung des Risikos für einen Herzkreislaufstillstand oder plötzlichen Tod ist bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Herzinsuffizienz oder Arrhythmien in der Vorgeschichte im Vergleich zu Patienten ohne diese Vorerkrankungen nicht bekannt.

Weitere Informationen und Empfehlungen zu den Sicherheitsaspekten

Bitte lesen Sie dieses Informationsschreiben in Verbindung mit der beiliegenden Fachinformation, um sich mit allen Sicherheitsbedenken in Zusammenhang mit Portrazza vertraut zu machen.

Es ist wichtig, dass Patienten sich der wichtigen Risiken in Zusammenhang mit Portrazza bewusst sind. Bitte lassen Sie Ihren Patienten eine Gebrauchsinformation zukommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern oder Beschwerden über die Produktqualität an die unten genannte Adresse der AkdÄ, der Lilly Deutschland GmbH oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut:

Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ)
Postfach 120864
10598 Berlin
Fax: 030 / 400456-555 •
Tel.: 030 / 400456-500 •
www.akdae.de

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 - 273 2222
Fax: 06172 - 273 2446

Paul-Ehrlich-Institut
Abt. Pharmakovigilanz
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
www.pei.de

Kontaktinformationen

Dieses Informationsschreiben beinhaltet nicht das vollständige Sicherheitsprofil von Portrazza, bitte beachten Sie deshalb auch die beiliegende Fachinformation.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, steht Ihnen die Lilly Deutschland GmbH unter der oben genannten Telefon-Nummer gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Harald Tietz
Medizinischer Direktor
Lilly Deutschland GmbH



Dr. Hartwig Büttner
Medizinischer Leiter Onkologie
Lilly Deutschland GmbH

Anlagen:

Portrazza® Fachinformation

Portrazza® Gebrauchsinformation