

## Ohutuslane teabekiri

10. juuni 2019

### Darzalex▼ (daratumumab): B-hepatiidi viiruse reaktivatsiooni risk

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga informeerib Janssen-Cilag International N.V. teid B-hepatiidi viiruse reaktivatsiooni riskist Darzalex'iga ravi saavatel patsientidel.

#### **Kokkuvõte**

- **Darzalex'iga (daratumumab) ravi saanud patsientidel on teatatud B-hepatiidi viiruse (HBV) reaktivatsioonist, mis mõnel juhul lõppes surmaga.**
- **Enne ravi alustamist daratumumabiga peavad kõigil patsientidel olema tehtud HBV sõeluuringud. HBV uuringud tuleb teha ka neil patsientidel, kes juba saavad ravi daratumumabiga, ja kellel on HBV seroloogia teadmata.**
- **Positiivse HBV seroloogilise vastusega patsiente tuleb jälgida HBV reaktivatsiooni kliiniliste ja laboratoorsete nähtude suhtes ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist. Vajadusel tuleb konsulteerida HBV infektsiooni ravi spetsialistidega.**
- **HBV reaktivatsiooniga patsientidel tuleb ravi daratumumabiga ära jätta ning konsulteerida HBV infektsiooni ravi spetsialistidega.**
- **Ravi taasalustamist patsientidel, kelle HBV reaktivatsioon on piisava kontrolli all, tuleb arutada HBV ravis kogenud arstidega.**

#### **Taustateave**

Daratumumab on näidustatud hulgimüeloomi raviks.

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete juhtude koondandmete hiljutisel hindamisel tuvastati HBV reaktivatsiooni juhtumeid daratumumabiga ravi saanud patsientidel. Kliinilistes uuringutes on registreeritud 6 HBV reaktivatsiooni juhtu. Enamik neist juhtudest loeti mittetõsisteks, kuid kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt on siiski teatatud ka surmaga lõppenud HBV reaktivatsiooni juhtudest. Mõnedel juhtudel on ravi daratumumabiga jätkatud niipea, kui HBV reaktivatsioon on viirusvastaste ravimitega kontrolli alla saadud. Peaaegu kõiki juhtusid on täheldatud daratumumab-ravi esimesel kuuel kuul. HBV reaktivatsiooniga daratumumabiga ravi saavatel patsientidel on riskifaktoriteks eelnev autoloogne tüvirakkude siirdamine (ASCT), samaaegsed ja/või eelnevad immunosupressiivse ravi liinid, ja patsiendid, kes elavad kõrge HBV levimusega regioonides või on sealt sisse rännanud.

Hulgimüeloomiga patsientidel on immuunsüsteem pärsitud, mistõttu daratumumab-ravi roll HBV reaktivatsiooni tekkes ei ole päris selge. Mõnedel juhtudel said patsiendid samaaegselt ka teisi ravimeid, mis on seotud viiruse reaktivatsiooniga. Põhjuslikku seost ei ole siiski võimalik välistada, seetõttu uuendatakse daratumumabi ravimiteavet HBV reaktivatsiooni osas.

### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Darzalex'i ▼ (daratumumab) suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Kõigist kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu või müügiloa hoidjat.

### ***Ettevõtte kontaktandmed***

Kui teil on lisaküsimusi või vajate täiendavat teavet, võtke palun ühendust UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaaliga telefonil +372 617 7410.

Lugupidamisega Teie,

Antanas Tumėnas, MD, PhD  
Registreerimisala juht Balti riikides

Hāli Savason  
Meditsiiniala juht Balti riikides  
hematoloogia alal

