

*Fece 1640/20.06.2019*



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2034  
19. Luna 06 Anul 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRARE NR. 1286  
18. Luna 06 Anul 2019

*DMS*  
*12.06.2019*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
ORDINEȘI PREȘEDINTE  
Nr. RV 5056  
18. Luna 06 Anul 2019

*Fece*  
*19.06.19*

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Janssen-Cilag International NV pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul **Darzalex (daratumumab): risc de reactivare a virusului hepatitei B.**

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea hematologie și oncologie.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

**Coordonator Serviciu Farmacovigilență și Managementul riscului,**

**Marius Daniel ȘISU**

**Dr. Roxana STROE**

*hoii*  
*29 informare*  
*083*

*18*

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2019

### **Darzalex (daratumumab): risc de reactivare a virusului hepatitei B**

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la riscul de reactivare a virusului hepatitei B (VHB) la pacienții tratați cu Darzalex:

#### **Rezumat**

- Au fost raportate cazuri, unele letale, de reactivare a virusului hepatitei B (VHB) la pacienții tratați cu Darzalex (daratumumab).
- Toți pacienții trebuie supuși unei proceduri de verificare pentru depistarea VHB înainte de inițierea tratamentului cu Darzalex (daratumumab). Pacienții aflați deja în tratament cu daratumumab și la care nu se cunoaște serologia VHB trebuie testați pentru infecția cu VHB.
- La pacienții cu serologie pozitivă pentru VHB, trebuie monitorizate semnele clinice și de laborator ale reactivării VHB pe durata tratamentului cu Darzalex (daratumumab) și timp de minim șase luni după încheierea tratamentului. Medicii specializați în tratamentul infecției cu VHB trebuie consultați, dacă este necesar.
- La pacienții care dezvoltă reactivarea VHB, tratamentul cu daratumumab trebuie oprit și trebuie solicitat consultul unui medic specializat în tratamentul infecției cu VHB.
- Reluarea tratamentului cu daratumumab la pacienții în cazul cărora reactivarea VHB este controlată adecvat trebuie discutată cu medici specializați în tratamentul infecției cu VHB.

#### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Daratumumab este indicat:

- în asociere cu bortezomib, melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

- în monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.
- în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

În urma unei analize recente a datelor agregate obținute din studii clinice și din raportările ulterioare punerii pe piață, au fost identificate cazuri de reactivare a VHB la pacienții tratați cu daratumumab. În studiile clinice au fost observate 6 cazuri de reactivare a VHB. Majoritatea acestor cazuri au fost considerate non-grave, deși au fost raportate cazuri letale de reactivare a VHB în studiile clinice și în raportările de după punerea pe piață a medicamentului. În unele cazuri, tratamentul cu daratumumab a fost continuat după ce reactivarea VHB a fost controlată cu medicație antivirală. Aproape toate cazurile au fost observate în primele șase luni de tratament cu daratumumab. La pacienții tratați cu daratumumab, care prezintă reactivare a VHB, factorii de risc observați includ următoarele: transplant autolog de celule stem anterior, tratament imunosupresor concomitent și/sau anterior și pacienți care trăiesc în sau au imigrat din regiunile cu prevalență ridicată a VHB.

Rolul terapiei cu daratumumab în cazurile raportate de reactivare VHB este neclar din cauza afecțiunii de bază, dat fiind faptul că pacienții cu mielom multiplu prezintă imunosupresie. În mai multe cazuri, pacienții au primit, de asemenea, medicații concomitente asociate cu reactivarea virală. Totuși, cum relația cauzală nu poate fi exclusă, Informațiile despre medicamentul DARZALEX (daratumumab) vor fi actualizate astfel încât să reflecte noile informații referitoare la siguranță.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Darzalex ▼ (daratumumab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze în continuare reacțiile adverse suspectate asociate acestui medicament în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, 011478- RO, România  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Johnson & Johnson Romania SRL**

Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București  
România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: Safety Romania [JACRO] [RA-INJRO-JC@its.inj.co](mailto:RA-INJRO-JC@its.inj.co)

---

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei, la numărul de telefon menționat anterior la "Apel la raportarea reacțiilor adverse".