



Grenzach-Wyhlen, den 22. März 2017

HERCEPTIN® (Trastuzumab): Erinnerung an die Bedeutung der Überwachung der Herzfunktion vor, während und nach der Behandlung mit Trastuzumab, um die Häufigkeit und Schwere linksventrikulärer Dysfunktion und kongestiver Herzinsuffizienz (KHI) zu reduzieren

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte Roche auf die Bedeutung der in der europäischen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) von Herceptin (Trastuzumab) verfügbaren Information in Bezug auf die Überwachung der Herzfunktion hinweisen.

Zusammenfassung:

Das Ziel dieses Rote Hand Briefes ist es, auf die Bedeutung der Überwachung der Herzfunktion und die Behandlungsalgorithmen vor, während und nach der Behandlung mit Trastuzumab, so wie sie in der Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab) aufgeführt sind, hinzuweisen, um eine angemessene Behandlung linksventrikulärer Dysfunktion und kongestiver Herzinsuffizienz (KHI) sicherzustellen.

Die wichtigsten Informationen für verschreibende Onkologen und Gynäkoonkologen werden im Folgenden hervorgehoben:

- Kardiologische Untersuchungen wie sie zu Therapiebeginn durchgeführt werden, sollten alle 3 Monate während der Behandlung mit Trastuzumab wiederholt werden.
- Bitte halten Sie die im Abschnitt 4.2: Dosierung und Art der Anwendung der Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab) aufgeführten Regeln in Bezug auf den Abbruch der Therapie ein. Diese betreffen auch die Fälle, in denen die linksventrikuläre Auswurf fraktion (LVEF) um ≥ 10 Prozentpunkte unter den Ausgangswert UND unter 50 % absinkt. Die Behandlung sollte ausgesetzt und innerhalb von etwa 3 Wochen eine erneute LVEF-Messung durchgeführt werden.
- Trastuzumab und Anthrazykline sollten beim metastasierten Brustkrebs und bei der adjuvanten Brustkrebsbehandlung nicht gleichzeitig in Kombination angewendet werden. Siehe Abschnitt 4.4.: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in der Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab).
- Setzen Sie die Überwachung nach der letzten Verabreichung von Trastuzumab alle 6 Monate für 24 Monate fort. Bei Patienten, die eine anthrazyklinhaltige Chemotherapie erhalten haben, ist eine weitere Überwachung zu empfehlen. Diese sollte jährlich bis zu 5 Jahre nach der letzten

Gabe von Trastuzumab oder, wenn ein kontinuierliches Absinken der LVEF beobachtet wird, länger wiederholt werden.

- Falls während der Therapie mit Herceptin eine symptomatische Herzinsuffizienz auftritt, sollte diese mit den geeigneten Standardarzneimitteln für eine KHI behandelt werden. Der Zustand der meisten Patienten, die in den Hauptstudien eine KHI oder eine asymptomatische kardiale Dysfunktion entwickelten, verbesserte sich unter Standardbehandlung der KHI, die aus einem ACE-Hemmer oder einem Angiotensinrezeptor-Blocker (ARB) und einem Betablocker bestand.
- LVEF-Messungen bleiben die erforderliche Methode für die Überwachung der Herzfunktion; Biomarker können ein unterstützendes Hilfsmittel für Patienten mit einem besonderen Risiko für das Auftreten einer KHI sein, können aber LVEF-Messungen mit Echokardiogramm oder Multigated Acquisition (MUGA)-Scan nicht ersetzen.
- Die verordnenden Ärzte sollten andere Ärzte, die für die weitere Betreuung von Patienten, die mit Trastuzumab behandelt werden oder wurden, verantwortlich sind, darauf aufmerksam machen, dass es wichtig ist, eine regelmäßige kardiale Überwachung gemäß der Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab) fortzuführen.

Hintergrund für die Erinnerung an die Überwachung der Herzfunktion

Obwohl es keine neuen kardialen Sicherheitssignale für die Therapie mit Trastuzumab gibt, ist aus den Ergebnissen von Umfragen hervorgegangen, dass die Einhaltung der kardialen Überwachung verbessert werden kann, um die Häufigkeit und Schwere der linksventrikulären Dysfunktion und KHI bei Patienten, die mit Trastuzumab behandelt werden, zu verringern.

Die kardialen Risiken einer Trastuzumab-Therapie sind bei einigen Patienten nach einem Abbruch der Trastuzumab-Therapie reversibel, was die Bedeutung der Überwachung der LVEF-Funktion der Patienten während einer Trastuzumab-Therapie und nach der Beendigung der Trastuzumab-Behandlung verdeutlicht.

Weitere Informationen

Therapeutische Indikation

Gemäß der aktuellen genehmigten Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab), sollte Herceptin nur bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium sowie mit metastasiertem Magenkarzinom angewendet werden, deren Tumore entweder eine HER2-Überexpression und/oder eine HER2-Genamplifikation aufweisen, die durch eine genaue und validierte Untersuchung ermittelt wurde.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Roche möchte die Ärzte an die Bedeutung der Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Herceptin (Roche, Trastuzumab) erinnern, um eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels zu ermöglichen. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Herceptin umgehend an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

oder



Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
elektronisch über das Internet an
<https://humanweb.pei.de>
oder schriftlich an die Postadresse Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen
oder per Fax: 06103 77 1234

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

Kontaktdaten:

Sollten Sie Fragen zur Anwendung von Herceptin haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 9 – 18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

gez. Dr. Stefan Frings
Medizinischer Direktor

i.V.

gez. Dr. Rainer Heinsohn
Leiter Arzneimittelsicherheit, Stufenplanbeauftragter

Anlage: Auszüge aus den Herceptin Fachinformationen (4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt „Kardiale Dysfunktion“)