

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

7 Giugno 2019

DARZALEX ▼(daratumumab): Rischio di riattivazione del virus dell'epatite B

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag International N.V., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa riguardo al rischio di riattivazione del virus dell'epatite B in pazienti trattati con Darzalex:

Riassunto

- **In pazienti trattati con Darzalex (daratumumab) sono stati riportati casi di riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), alcuni con esito fatale.**
- **Prima di iniziare il trattamento con daratumumab in tutti i pazienti deve essere eseguito lo screening per l'HBV. I pazienti già in trattamento con daratumumab e per i quali la sierologia dell'HBV è sconosciuta, devono anch'essi essere sottoposti al test per l'HBV.**
- **In pazienti con evidenze di positività sierologiche per HBV deve essere eseguito un monitoraggio dei segni clinici e di laboratorio di riattivazione dell'HBV durante il trattamento con daratumumab e per almeno sei mesi dopo la fine del trattamento con daratumumab. Gli esperti nel trattamento dell'infezione dell'HBV devono essere consultati, se necessario.**
- **Nei pazienti che sviluppano la riattivazione dell'HBV, il trattamento con daratumumab deve essere sospeso e si devono consultare gli esperti nel trattamento dell'infezione dell'HBV.**
- **La ripresa del trattamento con daratumumab nei pazienti in cui la riattivazione dell'HBV viene adeguatamente controllata deve essere discussa con medici esperti nella gestione dell'HBV.**

Informazioni generali

Daratumumab è indicato:

- in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.
- in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un agente immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

- in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

Una recente revisione cumulativa di dati provenienti da sperimentazioni cliniche e da casi post-marketing ha identificato segnalazioni di riattivazione dell'HBV in pazienti trattati con daratumumab. Sono stati osservati 6 casi di riattivazione dell'HBV nelle sperimentazioni cliniche. La maggior parte di questi casi sono stati considerati non gravi, sebbene casi fatali di riattivazione dell'HBV siano stati riportati sia nelle sperimentazioni cliniche sia nel contesto post-marketing. In alcuni casi, il trattamento con daratumumab è stato ripreso una volta che la riattivazione dell'HBV è stata controllata con un farmaco antivirale. Quasi tutti i casi sono stati osservati nei primi sei mesi di trattamento con daratumumab. Nei pazienti trattati con daratumumab con riattivazione dell'HBV i fattori di rischio osservati sono i seguenti: precedente trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT), concomitanti e/o precedenti linee di terapia immunosoppressiva e pazienti residenti o provenienti da regioni con elevata prevalenza di HBV.

Le condizioni cliniche preesistenti costituiscono un fattore confondente del ruolo della terapia con daratumumab nei casi di riattivazione dell'HBV in quanto i pazienti con mieloma multiplo sono immunosoppressi. In diversi casi, i pazienti avevano ricevuto in concomitanza anche farmaci associati alla possibilità di una riattivazione virale. Tuttavia, dato che non è possibile escludere con certezza una correlazione con il trattamento con daratumumab, le informazioni su daratumumab saranno aggiornate al fine di includere le nuove informazioni di sicurezza di cui sopra.

Invito alla segnalazione

Darzalex ▼ (daratumumab) è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Gli operatori sanitari devono segnalare le sospette reazioni avverse associate a questo prodotto in conformità al sistema di segnalazione spontanea nazionale. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.