



Datum: 28.03.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Bedeutung der Überwachung der Herzfunktion während einer Behandlung mit Trastuzumab, um die Häufigkeit und den Schweregrad linksventrikulärer Dysfunktion und kongestiver Herzinsuffizienz (KHI) zu reduzieren.

Herceptin 600 mg Injektionslösung in einem Applikationssystem

Zulassungsnummer: EU/1/00/145/003

Herceptin 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Zulassungsnummer: EU/1/00/145/001

Herceptin 600 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Zulassungsnummer: EU/1/00/145/002

Wirksamer Bestandteil: Trastuzumab

Zulassungsinhaber: Roche

Herceptin ist zugelassen zur Therapie des HER2-positiven metastasierten Brustkrebs (MBC, allein oder in Kombination mit Paclitaxel, Docetaxel oder Aromatasehemmer), HER2-positiver Brustkrebs im Frühstadium (EBC, auch adjuvant in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie), HER2-positives metastasierendes Magenkarzinom (MGC).

Nähere Informationen zur Indikation entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.



Zusammenfassung

Das Ziel dieses Schreibens ist, auf die Bedeutung der Überwachung der Herzfunktion und die Behandlungs-Algorithmus während der Behandlung mit Trastuzumab, so wie sie in der Fachinformation von Herceptin (Trastuzumab) aufgeführt sind, hinzuweisen, um eine adäquate Behandlung linksventrikulärer Dysfunktion und kongestiver Herzinsuffizienz (KHI) sicherzustellen.

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

- Kardiologische Untersuchungen, die zu Beginn der Behandlung durchgeführt wurden, sollten während der Therapie mit Trastuzumab alle 3 Monate wiederholt werden
- Bitte beachten 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. Auch in Fällen, in denen die linksventrikuläre Auswurffraktion (LVEF) um ≥ 10 Prozentpunkte unter den Ausgangswert UND unter 50 % absinkt, sollte die Behandlung 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 einen Zeitraum von 24 Monaten fort. Bei Patienten, die eine Anthrazyklin-haltige Chemotherapie erhalten haben, ist eine weiterführende Überwachung zu empfehlen. Diese sollte jährlich bis zu 5 Jahre nach der letzten Verabreichung 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 dem geeigneten Standardarzneimittel für KHI behandelt werden. Der Zustand der meisten Patienten, die in den Hauptstudien eine KHI oder eine asymptomatische kardiale Dysfunktion entwickelt hatten, verbesserte sich unter Standardbehandlung gegen 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.
- Verordnende Ärzte sollten jene Ärzte, die für die Weiterführung der Behandlung mit Trastuzumab verantwortlich sind, auf die Wichtigkeit des Fortführens einer regelmäßigen kardialen Überwachung gemäß Herceptin (Trastuzumab) Fachinformation aufmerksam machen.



Hintergrund für die Erinnerung an die Überwachung der Herzfunktion


Obwohl es keine neuen Signale zum kardialen Sicherheitsrisiko einer Trastuzumab Therapie gibt, ist aus den Ergebnissen von Umfragen hervorgegangen, dass die Einhaltung der kardialen Überwachung verbessert werden kann, um die Häufigkeit und den Schweregrad der linksventrikulären Dysfunktion und KHI bei mit Trastuzumab behandelten Patienten zu verringern.

Das kardiale Sicherheitsrisiko einer Trastuzumab-Therapie ist bei einigen Patienten nach einem Abbruch der Behandlung mit Trastuzumab reversibel, was die Bedeutung der Überwachung der LVEF-Funktion der Patienten während einer Behandlung mit Trastuzumab und nach Beendigung der Trastuzumab-Behandlung verdeutlicht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Herceptin dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.3.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>DfrSc0WAmfeWsDurk0AP/ cziWbfv/d0lftcci000k10moub emPhm1wsSopzePzrwsW/opDAzfiP5Ti 5Dnrvm0Tt5lgGavmn15lf2PeScmSTw tWciPTD20cBoloklIP2ffBlvrruawSg1f fclgemmAmueGkcoAvlzdTDAwv/Pg uBwtiSBrad1uBarmwldsdwrsA</p>