



Pfizer bv

Aan: ARTSEN van wie bekend is dat zij EXUBERA voorschrijven
en/of artsen die voorheen hebben deelgenomen aan EXUBERA
studies en die niet zullen deelnemen aan het Follow-Up Protocol

Datum : 18 juni 2008
Onze referentie : MED039098/AMR-BRS
Betreft : BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE over EXUBERA® 1mg
en 3mg inhalatiepoeder, voorverdeeld

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil Pfizer u als volgt informeren:

Wij schrijven u omdat u Exubera heeft voorgeschreven binnen uw klinische praktijk en/of omdat u Exubera heeft gebruikt in het kader van een klinische studie. In ons voortdurende streven om belangrijke informatie met zorgverleners te delen en om het welzijn en de veiligheid van patiënten te garanderen, sturen wij u de volgende informatie.

1. Herziening van veiligheidsgegevens

In klinische studies met Exubera waren er 6 nieuwe gediagnosticeerde gevallen van primaire longtumoren bij met Exubera behandelde patiënten en 1 nieuw gediagnosticeerd ziektegeval bij patiënten die met een vergelijkingsmiddel werden behandeld. Er was ook 1 post-marketing melding van een primaire longtumor bij een met Exubera behandelde patiënt. In gecontroleerde klinische studies met Exubera bedroeg de incidentie van nieuwe primaire longkanker per 100 patiëntjaren van blootstelling aan studiemedicatie bij met Exubera behandelde patiënten 0,130 (5 gevallen in 3800 patiëntjaren) en bij met een vergelijkingsmiddel behandelde patiënten 0,03 (1 geval in 3900 patiëntjaren). Er waren te weinig gevallen om vast te stellen of het optreden van deze voorvallen verband houdt met Exubera. Alle patiënten bij wie longkanker werd gediagnosticeerd hadden een voorgeschiedenis met het roken van sigaretten.

Pfizer is voornemens het signaal betreffende waargenomen gevallen van gediagnosticeerde longkanker in klinische studies met Exubera verder te onderzoeken door middel van een internationale, 'multi-centre, comparative, non-interventional, observational cohort' studie bij



patiënten die in het verleden in gecontroleerde klinische studies met Exubera waren geïncludeerd. Patiënten die in de afgelopen 5 jaar hebben deelgenomen aan gecontroleerde klinische studies met Exubera, waarbij zij gerandomiseerd werden op enerzijds behandeling met Exubera of anderzijds behandeling met een vergelijkingsmiddel, zullen worden uitgenodigd om aan deze studie deel te nemen. Onderzoekers zullen middels een separate brief worden benaderd om hen uit te nodigen aan deze studie mee te werken.

Het is mogelijk dat enkele van uw patiënten hun bezorgdheid uiten of dat zij meer informatie over deze herziene veiligheidsgegevens wensen. Bovendien kunt u het wenselijk achten om relevante gegevens pro-actief te delen met uw patiënten die in het verleden hebben deelgenomen aan onderzoeken met Exubera of die momenteel Exubera gebruiken of die dit in het verleden gebruikt hebben. Mocht dit het geval zijn dan vragen wij u om met de betrokken patiënten contact op te nemen, relevante informatie te communiceren en klinisch verantwoord te handelen naar gelang uw klinisch oordeel.

2. Herziening van beschikbaarheid

Zoals eerder is aangekondigd, is Pfizer in januari 2008 gestopt met het in de handel brengen van Exubera omdat het niet voldeed aan de behoefte van klanten en de financiële verwachtingen. Er zijn in 2008 geen nieuwe voorraden van Exubera meer geproduceerd en de houdbaarheid van de resterende voorraden zal spoedig verlopen. Nektar, het bedrijf waarvan Pfizer Exubera in licentie had, heeft onlangs aangekondigd dat het gestopt is met het zoeken naar een nieuwe marketing-partner. Als gevolg daarvan zal Pfizer haar handelsvergunning niet aan een derde partij overdragen en is zij voornemens de registratie van Exubera rond september 2008 te laten doorhalen.

Tot die tijd is het mogelijk dat sommige patiënten nog steeds Exubera verkrijgen bij lokale apotheken die Exubera op voorraad hebben. Apotheken zullen ook op de hoogte worden gesteld van onze plannen om de handelsvergunning te laten doorhalen.

Andere patiënten die meer tijd nodig hadden om naar alternatieve medicatie over te gaan of die Exubera gebruikten op basis van compassionate use, konden Exubera blijven krijgen via het 'Extended Transition Programme' dat per 01 september 2008 zal worden stopgezet. Pfizer heeft het doel om het 'Customer Care Programme' en de handelsvergunning rond dezelfde tijd te beëindigen.

Exubera zal daarom op korte termijn niet langer beschikbaar zijn. Als u patiënten heeft die Exubera gebruiken, vragen wij u om contact met hen op te nemen en zo spoedig mogelijke alternatieve behandelmogelijkheden te zoeken.

3. Melding van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor



gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Exubera, kunt u contact opnemen met Pfizer bv, Medical Information rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636).

Hoogachtend,

Pfizer bv

A handwritten signature in black ink that reads "Jonathan Briers".

Jonathan Briers, MD
Medisch Directeur

Bijlage(n) : Samenvatting van de Productkenmerken voor EXUBERA, 1 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld en EXUBERA, 3 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld