

Melding van tuberculose bij patiënten die met Remicade (influximab) behandeld worden

Schering-Plough en Centocor willen u op de hoogte stellen van belangrijke nieuwe informatie in verband met de veiligheid naar aanleiding van meldingen van tuberculose (TBC) bij patiënten die de TNF-alfa-remmer, Remicade[®] (influximab) krijgen.

Remicade werd in augustus 1998 in de Verenigde Staten voor het eerst goedgekeurd. Een vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie werd in augustus 1999 verleend voor de behandeling van ernstige, actieve ziekte van Crohn of voor de behandeling van fistulae bij de ziekte van Crohn bij patiënten die niet reageerden ondanks een volledige en adequate therapiekuur met een conventionele behandeling zoals een corticosteroïd en/of een immunosuppressor. In juni 2000 werd Remicade bovendien goedgekeurd voor de vermindering van tekenen en symptomen van reumatoïde artritis bij patiënten bij wie de respons op geneesmiddelen die het ziektebeeld wijzigen, waaronder methotrexaat, onvoldoende was.

Vanaf het moment dat de vergunning voor het in de handel brengen in de Verenigde Staten werd verleend, zijn ongeveer 100.000 patiënten met Remicade behandeld.

Tot op heden zijn 28 gevallen van TBC gemeld (9 gevallen in Noord-Amerika en 19 gevallen in Europa), waarvan er één fataal is gebleken. In sommige gevallen betrof het miliaire tuberculose en sommige hadden een ongebruikelijke extrapulmonaire lokatie. Het merendeel van de patiënten waren voorafgaandelijk met immunosuppressors en corticosteroïden behandeld en, bij een significant gedeelte, trad de actieve TBC op na drie infusies van Remicade of minder, hetgeen zou kunnen wijzen op een mogelijk verband met het starten van de behandeling met Remicade. Aangezien de klinische ervaring met Remicade nog beperkt is, kan het begin (of de re-activatie) van TBC of andere opportunistische infecties na een langere behandelingsperiode, niet uitgesloten worden.

In de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken is het gebruik van Remicade bij klinisch ernstige infecties momenteel gecontraïndiceerd. De samenvatting bevat ook een waarschuwing voor het risico op verergering van infecties door de inhibitie van TNF-alfa, een belangrijke mediator van ontstekingen en cellulaire immuunreacties.

Vanwege de ernst van de TBC-meldingen hebben Centocor/Schering-Plough echter besloten de samenvatting van de productkenmerken van Remicade zeer snel aan te passen en werden de volgende voorzorgsmaatregelen opgenomen:

- Als actieve tuberculose vermoed wordt, dient de behandeling met Remicade stopgezet te worden totdat de diagnose uitgesloten wordt of de infectie behandeld werd volgens de huidige richtlijnen.
- Voordat de behandeling met Remicade gestart wordt, dienen de patiënten te worden geëvalueerd op zowel actieve als inactieve ("latente") tuberculose d.m.v. een gedetailleerd medisch dossier met inbegrip van de persoonlijke voorgeschiedenis van tuberculose of mogelijk vroeger contact met tuberculose en het overwegen van toepasselijke vooronderzoeken (röntgenfoto van de thorax, tuberculinetest). Artsen worden er aan herinnerd dat bij patiënten die ernstig ziek zijn of bij wie het immuunsysteem onderdrukt is tuberculinetestresultaten vals-negatief kunnen zijn. Als inactieve ("latente") tuberculose wordt vastgesteld, dienen maatregelen genomen te worden om activatie van tuberculose te voorkomen en dienen de risico's en de voordelen voor de patiënt afgewogen te worden voordat de therapie met Remicade gestart wordt.
- Patiënten dient ook opgedragen te worden medisch advies in te winnen als tekenen en/of symptomen die mogelijk op tuberculose wijzen (b.v. aanhoudende hoest, vermageren/gewichtsverlies, lage koorts) optreden.

Deze informatie werd opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (rubriek 4.3 Contra-indicaties, 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen). Een exemplaar van de herziene samenvatting van de productkenmerken voor Remicade vindt u in bijlage.

Voor het snel onderkennen van nieuwe mogelijke bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. U kunt in Nederland vermoede bijwerkingen op Remicade melden bij de stichting Lareb met het formulier wat u achterin the Repertorium of Farmaceutisch Kompas kunt vinden (of op internet <http://www.lareb.nl>) of bij Schering-Plough B.V. (Maarssebroeksedijk 4, NL-3606 AN Maarsse)