

Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg
Postbus 90240, 5000 LT Tilburg



Tilburg, 5 augustus 2011
Ons kenmerk: dhcpregranex/DJZ/ksa 5681

Betreft: Regranex[®] 0,01% gel (becaplermin), EU/1/99/101/001,
ZI-nummer 14290197 - Einde levering in Europa

Geachte

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) stellen wij u op de hoogte van ons voornemen om de levering van Regranex[®] 0,01% gel (becaplermin) in Europa vanaf juni 2011 definitief te beëindigen.

Deze beslissing is genomen op commerciële gronden, als gevolg van de zeer lage vraag en de beschikbaarheid van andere behandelmogelijkheden. In navolging van onze brief van 23 mei jl. sturen wij u, op verzoek van het CBG, onderstaande aanvullende informatie.

Hoewel de levering van het product is beëindigd, zal de lopende epidemiologische studie waarin onderzocht wordt of blootstelling aan becaplermin het risico op het ontstaan van kanker en/of overlijden aan kanker vergroot, worden voltooid en in februari 2012 bij de Europese registratieautoriteiten worden ingediend.

Voorschrijvers worden eraan herinnerd dat Regranex gecontra-indiceerd is bij patiënten met bekende maligniteiten, aangezien bekend is dat het product de celproliferatie en angiogenese bevordert. Voor patiënten die het product nog gebruiken, verzoeken wij u de productinformatie (SmPC) te raadplegen over het veilige en juiste gebruik van Regranex[®]. In het bijzonder dienen voorschrijvers de noodzaak voor behandeling opnieuw te evalueren indien er na 10 weken niet duidelijk sprake is van een genezingsproces van betekenis, en Regranex[®] dient te worden beëindigd als er tijdens de behandeling een infectie optreedt. Er zijn geen bijzondere aanbevelingen voor het stoppen van de behandeling met Regranex[®].

1/2

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 (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Regranex[®], kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via janssen@jacnl.jnj.com.

Met vriendelijke groeten,



D-J. Zweers, arts
medisch directeur

De productinformatie van Regranex kan gevonden worden op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.