

Tilburg, 15 maart 2010

Belangrijke veiligheidsinformatie over becaplermin (REGRANEX®)

Geachte heer, mevrouw,

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 Janssen-Cilag u op de hoogte brengen dat REGRANEX vanaf nu gecontra-indiceerd is bij patiënten met bekende maligniteiten.

Samenvatting

- Retrospectieve observationele onderzoeksgegevens over de incidentie van kanker en mortaliteit hebben een verhoging laten zien in kankermortaliteit bij patiënten die behandeld waren met drie of meer tubes becaplermin.
- In zowel klinische onderzoeken als bij post-marketinggebruik zijn bij gebruikers van becaplermin maligniteiten opgetreden op plaatsen op afstand van de toedieningsplaats.
- Becaplermin is vanaf nu gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende maligniteiten.

Nadere informatie over het veiligheidsprobleem

Regranex dient te worden gebruikt om, in combinatie met andere maatregelen voor goede wondverzorging, de granulatie te bevorderen en daardoor de genezing van neuropathische, chronische, diabetische ulcera kleiner dan of gelijk aan 5 cm², die de volledige dikte van de huid innemen.

Het actieve bestanddeel, becaplermin, is een recombinant humaan 'platelet derived growth factor-BB' (rhPDGF-BB). Het heeft een biologische activiteit indentiek aan die van van nature voorkomend PDGF, waaronder het bevorderen van de proliferatie van cellen en angiogenese die betrokken zijn bij wondheling.

De resultaten van een retrospectief onderzoek dat de kankerincidentie en kankermortaliteit vergeleek bij 1.622 patiënten behandeld met becaplermin en 2.809 patiënten behandeld met vergelijkbare andere middelen, toonden een verhoogd risico op kankermortaliteit in de groep die met drie of meer tubes becaplermin behandeld was (relatief risico=5,2 (95% BI 1,6-17,6)). Er werd echter geen algemene verhoging van de kankerincidentie gezien onder patiënten behandeld met becaplermin.

In zowel klinische onderzoeken als bij post-marketinggebruik zijn bij becaplermin-gebruikers maligniteiten opgetreden op plaatsen op afstand van de toedieningsplaats. Als gevolg van deze gegevens en biologische plausibiliteit, is de baten/risico-balans in deze speciale patiëntengroep gewijzigd. De behandeling met becaplermin is vanaf nu gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende maligniteiten.

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

telefoon: 0800-242 42 42, fax: 013-583 73 00
e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com
internet: www.janssen-cilag.nl
K.v.K. Tilburg 18025443

Met de Europese bevoegde autoriteiten zijn wijzigingen in de Samenvatting van de Productkenmerken overeengekomen. Deze zijn te vinden in bijgevoegde documenten. Zoals met alle geneesmiddelen, zal de veiligheid van becaplermin onder nauwgezet toezicht blijven in samenwerking met de Europese bevoegde autoriteiten.

Nadere informatie over aanbevelingen voor medische beroepsbeoefenaars

Behandeling met becaplermin moet worden geïnitieerd en worden gevolgd door artsen (specialist of niet-specialist) die ervaring hebben met de behandeling van diabetische wonden.

Becaplermin dient altijd gecombineerd te worden met een goede wondverzorging. Dit omvat een initieel débridement (om al het necrotische en/of geïnfecteerde weefsel te verwijderen) en bijkomend débridement indien nodig. Verder dient er opgelet te worden dat er geen te groot gewicht op de wond komt.

Wanneer tijdens de behandeling met becaplermin de wondheling niet aanzienlijk is verbeterd na de eerste 10 weken continue therapie, dient de behandeling opnieuw geëvalueerd te worden. Ook dienen factoren met bekende compromitterende werking op de genezing (zoals osteomyelitis, ischemie, infectie) opnieuw bekeken te worden. De therapie dient te worden voortgezet tot een maximum van 20 weken, zolang er bij periodieke evaluaties verbetering in de genezing wordt waargenomen.

Voor verdere informatie over de toediening en het gebruik van becaplermin wordt u naar de bijgevoegde Samenvatting van de Productkenmerken verwezen.

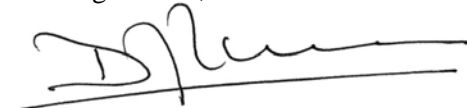
Oproep voor rapportage

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 vertegenwoordiger van de registratiehouder van het product in Nederland – Janssen-Cilag B.V. (e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com).

Vragen

In het geval van verdere vragen met betrekking tot dit onderwerp, verzoeken wij u vriendelijk om contact op te nemen met het servicecentrum van Janssen-Cilag B.V., rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42, e-mail janssen-cilag@jacnl.jnj.com.

Hoogachtend,



D-J. Zweers, arts
Medisch Directeur

Bijlagen:

Aangepaste Samenvatting van de Productkenmerken (met wijzigingen aangegeven) en aangepaste bijsluiter (met wijzigingen aangegeven).