



Pfizer bv

Aan: ARTSEN die momenteel deelnemen of in het verleden hebben deelgenomen aan studies met EXUBERA en die uitgenodigd gaan worden om deel te nemen aan de Follow Up Cohort Studie

Datum : 18 juni 2008
Onze referentie : MED039099/AMR-BRS
Betreft : BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE over EXUBERA® 1mg en 3mg inhalatiepoeder, voorverdeeld

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het europese geneesmiddelen agentschap (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 in het kader van een klinische studie heeft gebruikt. 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.

2. Follow-up maatregelen voor patiënten



Follow Up Cohort Observational Study

Pfizer is met de EMEA overeengekomen om het signaal betreffende waargenomen gevallen van gediagnosticeerde longkanker tijdens klinische studies met Exubera verder te onderzoeken.

De geplande studie is een internationale 'multi-centre, comparative, non-interventional, observational cohort' studie bij patiënten die in het verleden in specifieke studies naar Exubera waren geïncludeerd. Het primaire doel van deze studie is om een schatting te maken van de mate waarin longkanker voorkomt bij de met Exubera behandelde personen en bij personen die met een vergelijkingsmiddel werden behandeld. Patiënten die gedurende de laatste 5 jaar hebben deelgenomen aan het studieprogramma met Exubera, waarbij ze werden gerandomiseerd om met Exubera behandeld te worden of met een vergelijkingsmiddel, zullen uitgenodigd worden om aan deze studie deel te nemen en gedurende 2 jaar na ondertekening van het 'informed consent', gevolgd te worden.

Aangezien u als onderzoeker deelneemt aan deze studies, zult u via een separate brief worden uitgenodigd om aan deze studie mee te werken.

Individuele follow-up

Als de patiënt geen toestemming geeft om aan dit cohort-onderzoek deel te nemen, kunt u het wenselijk achten om relevante gegevens pro-actief te delen met uw patiënten. 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.

3. 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 of 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 zouden kunnen 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 ontvangen.



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.

4. 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

Jonathan Briers, MD
Medisch Directeur

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