

Mijdrecht, 6 mei 2002

Gebaseerd op recente gegevens uit farmacokinetische her-analyse brengt F. Hoffmann-LaRoche Ltd u hierbij op de hoogte van de volgende informatie met betrekking tot de cardiale veiligheid van patiënten die behandeld zijn met Herceptin.

Herceptin is een monoklonaal antilichaam dat gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd borstkanker bij wie een overexpressie van het HER2-eiwit aanwezig is. In Europa is Herceptin geregistreerd voor gebruik in combinatie met paclitaxel bij patiënten die voor hun gemetastaseerd aandoening niet zijn behandeld met chemotherapie en als monotherapie bij patiënten die voor hun gemetastaseerd aandoening eerder zijn behandeld met tenminstes twee chemotherapieschema's.

Na overleg met de EMEA/CPMP is de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) voor Herceptin (trastuzumab) herzien en bevat nu de laatste informatie over farmacokinetiek en veiligheid. De waarschuwingen over cardiotoxiciteit zijn herzien om het risico nader te definiëren en de richtlijnen om de cardiale functie te monitoren zijn aangescherpt (zie rubriek 4.4 van de SPC). Daarnaast zijn zeldzame pulmonale bijwerkingen toegevoegd in rubriek 4.8.

De belangrijkste punten zijn:

- Alle patiënten die in aanmerking komen voor behandeling of die op dit moment behandeld worden met Herceptin dienen zorgvuldige cardiale monitoring te ondergaan (inclusief anthracycline naïeve patiënten).
- Her-analyse van farmacokinetische gegevens zoals eerder beschreven geeft nu een halfwaardetijd van trastuzumab aan van ongeveer 28,5 dagen. Het is nu bekend dat trastuzumab in circulatie blijft tot 24 weken na het stoppen van de behandeling. Patiënten die tijdens deze periode anthracyclinen ontvangen hebben mogelijk een verhoogd risico op cardiotoxiciteit.

Verder is het nu bekend dat zeldzame ernstige pulmonale gebeurtenissen zoals Acute respiratory distress syndrome (ARDS), pulmonale infiltraten, pleurale effusie en acuut pulmonaal oedeem kunnen optreden met een vertraagde aanvang en niet alleen in verband met infusie reacties.

Mocht u vragen hebben aangaande het gebruik van Herceptin, dan gelieve u contact op te nemen met de Medical Manager, Drs. A.J. Storm, tel. 0297 232154.

Vertrouwende u met deze informatie van dienst te zijn,

Hoogachtend,

Roche Nederland b.v.

Mw. drs. M.M. Wesseling
Product Manager

Drs. A.J. Storm
Medical Manager