



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärztchammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 19.06.2019  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**T:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** Rudolf.schranz@ages.at

---

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko der Reaktivierung einer Hepatitis B bei der Anwendung von Darzalex (Daratumumab)**

### **DARZALEX 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/16/1101/001-002

Wirksamer Bestandteil: Daratumumab

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

DARZALEX (Daratumumab) ist indiziert:

- in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) nicht geeignet sind.
- als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.
- in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.



### **Zusammenfassung**

- Bei Patienten, die DARZALEX (Daratumumab) erhielten, wurde über Fälle von Hepatitis-B-Virus (HBV) Reaktivierung berichtet, einige davon mit tödlichem Verlauf.
- Der HBV-Status soll bei allen Patienten vor Einleitung der Behandlung mit DARZALEX (Daratumumab) bestimmt werden. Patienten, die bereits mit DARZALEX (Daratumumab) behandelt werden und deren HBV-Serologie nicht bekannt ist, sollen ebenfalls auf HBV untersucht werden.
- Patienten mit positiver Hepatitis-B-Serologie sollen während der Behandlung mit DARZALEX (Daratumumab), und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Daratumumab-Behandlung auf klinische Anzeichen und Laborparameter, die auf eine HBV-Reaktivierung hindeuten, kontrolliert werden. Wenn klinisch notwendig, sollen Experten in der Behandlung von HBV Infektionen konsultiert werden.
- Bei Patienten, die unter DARZALEX (Daratumumab) eine HBV-Reaktivierung entwickeln, soll die Behandlung mit DARZALEX unterbrochen und Experten in der Behandlung von HBV Infektionen konsultiert werden.
- Eine Wiederaufnahme der DARZALEX (Daratumumab) Behandlung bei Patienten, bei denen die HBV-Reaktivierung unter angemessener Kontrolle ist, soll mit in der Behandlung von Hepatitis B erfahrenen Ärzten diskutiert werden.

### **Hintergrundinformationen**

- Eine kürzlich durchgeführte kumulative Auswertung von Daten aus klinischen Studien und Spontanmeldungen zeigte Berichte über die Reaktivierung von HBV bei Patienten, die mit DARZALEX (Daratumumab) behandelt wurden. Sechs dieser Fälle von HBV-Reaktivierung wurden im Rahmen klinischer Studien beobachtet. Die Mehrzahl der in klinischen Studien aufgetretenen Fälle wurde als nicht schwerwiegend eingestuft, jedoch wurde im Rahmen klinischer Studien und nach Markteinführung über tödlich verlaufende Fälle von HBV-Reaktivierung berichtet. In einigen Fällen wurde die Behandlung mit DARZALEX (Daratumumab) fortgesetzt, sobald die HBV-Reaktivierung mit antiviralen Arzneimitteln unter Kontrolle gebracht worden war. Nahezu alle Fälle wurden in den ersten sechs Monaten der Behandlung mit DARZALEX (Daratumumab) beobachtet. Zu den beobachteten Risikofaktoren gehören bei den DARZALEX (Daratumumab)-Patienten mit einer HBV-Reaktivierung die folgenden: frühere ASCT, gleichzeitige und / oder frühere immunsuppressive Therapien, sowie Patienten, die in Regionen mit hoher HBV-Prävalenz leben oder aus diesen eingewandert sind.



Die Rolle von DARZALEX (Daratumumab) bei den berichteten Fällen einer HBV-Reaktivierung ist infolge der Grunderkrankung unklar, da bei Patienten mit multiplem Myelom eine Immunsuppression vorliegt. In einigen Fällen erhielten Patienten gleichzeitig Arzneimittel, die mit einer Virus-Reaktivierung in Verbindung gebracht werden. Da jedoch ein Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden kann, wird die Produktinformation von DARZALEX (Daratumumab) aktualisiert, um diese neuen Informationen zur Sicherheit widerzuspiegeln.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Darzalex dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.6.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>uWkv0pISGadlbwWgl0/tinlrS Wze/SkpDifr2n2vAGSBs1DBGuzt2pG 5I2IIghW/ofdPkcdGWtBo15kgDhb el1BSlialzIsgbwiAekA5/2a0bgPwPu l0cDAhSk25SzbcdSS1sprdiAgDlovhl 1TpvzbfS2oWdzuba11hgDvuvsGbsnp a21ifim2GdiAouGklDBkWG1apl1w</p>

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW