

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Stopzetting van de commercialisering van Lynparza® 50 mg capsule met ingang van 31 december 2021 en nieuwe terugbetaling van Lynparza® (Olaparib 100 en 150 mg) filmomhulde tabletten als onderhoudsbehandeling bij hervat van eierstokkanker met ingang van 1 oktober 2021

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil AstraZeneca u informeren over de volgende punten:

Lynparza® (olaparib) 100 en 150 mg filmomhulde tabletten zullen vanaf 1 oktober 2021 in België worden terugbetaald als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met BRCA 1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) **platinasensitief recidief** hooggradig sereus of endometroïd epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na platinabevattende chemotherapie.

Tot nu toe was voor de hierboven beschreven populatie alleen de Lynparza® 50 mg capsuleformulering beschikbaar.

We herinneren u eraan dat, bij ovariumcarcinoom, de Lynparza-tabletten, als monotherapie, geïndiceerd zijn voor de:

- onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (FIGO stadia III en IV), BRCA1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.
- onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met platinasensitief recidief hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen op platinabevattende chemotherapie.

Na goedkeuring door het FAGG en het RIZIV zullen de Lynparza® 50 mg capsules **vanaf 31 december 2021 niet meer worden verdeeld** en vanaf 1 juni 2022 niet meer worden terugbetaald.

Het besluit om te stoppen met de commercialisering is gekoppeld aan het risico op medicatiefouten dat werd geïdentificeerd als gevolg van het naast elkaar bestaan op de markt van de farmaceutische vormen capsules en tabletten voor de specialiteit LYNPARZA.

Ter herinnering: de twee farmaceutische vormen van LYNPARZA, capsule en tablet, verschillen in biologische beschikbaarheid en zijn niet onderling vervangbaar op milligram-op-milligram basis, dat wil zeggen dat voor dezelfde hoeveelheid werkzame stof de effecten verschillend zijn. Gelieve de vorige DHPC over dit onderwerp te raadplegen (gestuurd in 30/10/2018; https://www.fagg.be/sites/default/files/content/dhpc_lynparza_nl_-_website.pdf). Deze beslissing is ook bedoeld om het comfort van de patiënten te verbeteren door het aantal medicatie-eenheden per dosis te verminderen. Deze stopzetting is niet gerelateerd aan een probleem van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van de behandeling. **Wanneer de specifieke dosering van de tabletten wordt gevolgd, is het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel vergelijkbaar met dat van de capsules.**

Page 1/3

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

T: +32 (0)2 370 48 11

F: +32 (0)2 332 29 69

www.astrazeneca.be

info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67





IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

	1 oktober 2021	31 december 2021	1 juni 2022
Lynparza tabletten (100 en 150 mg)	Vergoed voor alle nieuwe patiënten met terugkerende eierstokkanker, alsook voor patiënten die voordien capsules namen voor dezelfde indicatie.		
Lynparza capsules (50 mg)	Nieuwe patiënten kunnen geen vergoeding meer krijgen voor het initiëren van een onderhoudsbehandeling.	Stopzetten van de commercialisering door AstraZeneca België.	Geen terugbetaling meer van het product in Europa.

Ter voorbereiding op deze terugtrekking van de markt willen wij u wijzen op het belang van de planning met uw patiënten en de ziekenhuisapotheek voor een veilige overgang van capsules naar tabletten. Gelieve patiënten, die overschakelen van de capsule- naar de tabletvorm, te informeren over de juiste dosis in te nemen tabletten en uit te leggen hoe de twee doseringsvormen verschillen.


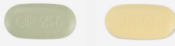




Doseringsaanbevelingen voor Lynparza filmomhulde tabletten

	 Dagdosis	 's morgens	 's avonds
Standaarddosering	600 mg		
Mogelijke dosisaanpassing vanwege bijwerkingen:			
Initiële dosisreductie	500 mg		
Indien een verdere dosisreductie nodig is	400 mg		
 Tablet van 150 mg			
 Tablet van 100 mg			

Lynparza®-capsules (50 mg) dienen niet op milligram-op-milligram basis vervangen te worden door Lynparza®-tabletten (100 mg en 150 mg) omwille van de verschillen in dosering en biologische beschikbaarheid van elke formulering. Daarom dienen de specifieke dosisaanbevelingen voor elke formulering te worden gevolgd. De aanbevolen dosis Lynparza-tabletten is 300 mg (twee tabletten van 150 mg), tweemaal daags ingenomen, hetzij een totale dagelijkse dosis van 600 mg. De tablet van 100 mg is beschikbaar voor dosisverlaging.

Naast een breder toepassingsgebied hebben de filmomhulde tabletten voordelen wat betreft inname (2 maal 2 tabletten tegen 2 maal 8 capsules) en bewaring (zie tabel).

OVERZICHT VAN DE VERSCHILLEN IN LYNPARZA®-FORMULERINGEN VOOR EEN VEILIGE OVERGANG VAN CAPSULES NAAR FILMOMHULDE TABLETTEN

	LYNPARZA® capsules ⁵	LYNPARZA® tabletten ⁴
Werkzame stof	Tabletten en capsules bevatten dezelfde werkzame stof: olaparib en hebben hetzelfde werkingsmechanisme	
Farmaceutische vorm	 Capsule (50 mg)	 Tabletten (150 mg) en (100 mg)
Aanbevolen dosis	16 capsules/dag (8 capsules 2x/dag)	4 tabletten/dag (2 tabletten 2x/dag)
Bewaring	 2-8° In de koelkast, in hun oorspronkelijke verpakking	 Bij kamertemperatuur, in hun oorspronkelijke verpakking
Inname	 Ten minste een uur na inname van voedsel en onthouden van eten tot twee uur na inname	 Met of zonder voedsel

U vindt alle goedgekeurde indicaties voor Lynparza® (olaparib) filmomhulde tabletten 100 en 150 mg in de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter die beschikbaar zijn op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Lynparza te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Lynparza kunnen ook worden gemeld aan de dienst Patient Safety van AstraZeneca via het telefoonnummer 02/370 41 21 (24u/24), of via een e-mail naar PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over Lynparza wenst te ontvangen, staat onze dienst Medische Informatie ter beschikking per telefoon via het nummer 02/370 48 11, en per e-mail via info.be@astrazeneca.com.

Wij danken u voor uw aandacht en tekenen, Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar, met de meeste hoogachting.



Dr. Georges El Azzi
Medisch Directeur
AstraZeneca België - Luxemburg