Dr. H.G.J. Hoedemaker
Medisch Directeur Oncology

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
Postbus 241
NL - 6800 LZ ARNHEM

Tel (+31) (0) 26 37 82 497
E-mail eric.hoedemaker@novartis.com
www.novartis.nl

Arnhem, december 2018

Betreft: Risicominimalisatie-maatregel betreffende Kymriah (tisagenlecleucel) voor apothekers: aanwezigheid van RoActemra (tocilizumab) voor behandeling van cytokine-release-syndroom bij gebruik van tisagenlecleucel

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over de noodzaak van beschikbaarheid van tocilizumab wanneer een patiënt behandeld wordt met tisagenlecleucel.

Tisagenlecleucel is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na transplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.
- Volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie.

Tocilizumab is (o.a.) geïndiceerd voor de behandeling van ernstige of levensbedreigende *cytokine-release-syndrome* (CRS) geïnduceerd door chimerische antigeenreceptor (CAR) T-cellen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

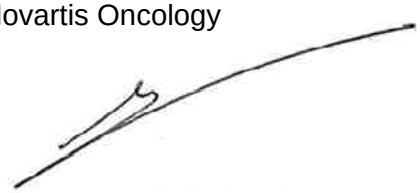
Samenvatting

- Cytokine-release-syndroom (CRS), waaronder fatale of levensbedreigende voorvallen, treden frequent op na infusie met tisagenlecleucel.
- Voor het management van CRS is het noodzakelijk dat er ten minste 4 doses van tocilizumab beschikbaar zijn voordat een patiënt wordt behandeld met tisagenlecleucel.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal van tisagenlecleucel waarin ook het risico op CRS staat beschreven kunt u opvragen via de medische informatiedienst van Novartis Oncology | Telefoon: 026-37 82 555 |
E-mail: mid-oncology.nlar@novartis.com. Aanvullende informatie betreffende tisagenlecleucel en tocilizumab is beschikbaar in de betreffende Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal evenals de SmPC en bijsluiter van tisagenlecleucel zijn ook online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/Kymriah.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Met vriendelijke groet,
Novartis Oncology



Eric Hoedemaker
Medisch Directeur Oncology