

## Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

### ▼ Darzalex® (daratumumab): riesgo de reactivación del virus de la Hepatitis B

1 de Julio de 2019

Estimado profesional sanitario:

Janssen-Cilag Internacional N.V., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle sobre el riesgo de reactivación del virus de la Hepatitis B (VHB) en pacientes tratados con Darzalex®:

#### Resumen

- **Se han notificado casos de reactivación del virus de la Hepatitis B (VHB), algunos con desenlace mortal, en pacientes tratados con Darzalex® (daratumumab).**
- **Se deberá realizar serología frente al VHB a todos los pacientes candidatos a recibir tratamiento con daratumumab, antes de iniciar el tratamiento.**
- **En pacientes actualmente en tratamiento con daratumumab y de los cuales se desconoce la serología del VHB debe realizarse también el cribado de VHB.**
- **En caso de que dicha serología resultase positiva, se vigilarán los síntomas y signos clínicos y se monitorizarán los datos de laboratorio para identificar una posible reactivación viral durante el tratamiento y durante al menos los seis meses siguientes a la finalización del mismo con daratumumab. Si se considera necesario, se deberá consultar a un experto en el manejo de la hepatitis B.**
- **En caso de reactivación del VHB, el tratamiento con daratumumab debe interrumpirse, y pedir asesoramiento a un especialista en el manejo de la infección por VHB.**
- **Asimismo, la reanudación del tratamiento con daratumumab en pacientes con reactivación del VHB controlada adecuadamente, debe discutirse con médicos expertos en el manejo del VHB.**

#### Antecedentes de este asunto de seguridad

Daratumumab está indicado:

- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

Una revisión reciente de los datos acumulados procedentes de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización, ha mostrado casos de reactivación del VHB en pacientes tratados con daratumumab. Se ob-



servaron 6 casos de reactivación del VHB en ensayos clínicos, considerados la mayoría como no graves, si bien se han notificado casos con desenlace mortal en ensayos clínicos y en el periodo post-comercialización.

En algunos casos se continuó con la administración de daratumumab una vez que la reactivación del VHB había sido controlada con medicación antiviral. Casi todos los casos se observaron durante los primeros seis meses de tratamiento con daratumumab. Entre los pacientes con reactivación del VHB, se identificaron los siguientes factores de riesgo: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos previo, tratamiento inmunosupresor concomitante o previo y pacientes que residen o provienen de regiones con alta prevalencia del VHB.

El papel de daratumumab en los casos notificados de la reactivación del VHB puede estar confundido por la enfermedad subyacente, dado que los pacientes con mieloma múltiple están inmunodeprimidos, y por la medicación concomitante, ya que en algunos casos, los pacientes recibían otros medicamentos que predisponen a la reactivación viral. Sin embargo, no se puede descartar una relación causal y la ficha técnica y el prospecto de daratumumab serán actualizados para reflejar esta nueva información de seguridad.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

▼ Darzalex® (daratumumab) está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con daratumumab al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia mediante el sistema de tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente también puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag, S.A mediante los datos de contacto indicados a continuación.

Adicionalmente también puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag, S.A.

### **Punto de contacto de la compañía**

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor, póngase en contacto con:

**Sonia Postigo Vergara**  
**Responsable de Farmacovigilancia en España**  
Tel. 917 228 100  
Email: [farmacovigilanciaspain@its.jnj.com](mailto:farmacovigilanciaspain@its.jnj.com)

Atentamente,

*Sonia Postigo Vergara*  
Responsable de Farmacovigilancia Janssen-Cilag, S.A.