

Europese EPP Register – Samenvatting

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het afamelanotide 16 mg implantaat. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Afamelanotide 16 mg implantaat is goedgekeurd voor de preventie van fototoxiciteit in volwassenen met erythropoïetische protoporfyrie (EPP). De volgende risico's zijn geïdentificeerd:

- Verandering in gepigmenteerde lesies. Artsen dienen twee keer per jaar een volledig huidonderzoek te verrichten. Patiënten dienen alle veranderingen in huidafwijkingen te melden aan hun artsen. .
- Reacties bij de toedieningspaats: afamelanotide 16 mg implantaat mag alleen worden toegediend door opgeleid personeel.
- Allergiën en overgevoeligheden. Patiënten moeten worden geobserveerd gedurende 30 minuten na toediening van afamelanotide 16 mg implantaat op allergische reacties.
- Off-label gebruik bij volwassenen en kinderen. Afamelanotide 16 mg implantaat mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar, of aan vrouwen tijdens de zwangerschap of als zij borstvoeding geven.
- Afamelanotide 16 mg implantaat kan patiënten in staat stellen voor het eerst zich bloot te stellen aan zonen UV licht. Patiënten dienen geïnformeerd te worden over geschikte maatregelen ter bescherming tegen de schadelijke effecten van UV-licht.

Patiënten dienen uitsluitend behandeld te worden met afamelanotide 16 mg implantaat volgens de goedgekeurde post-authorisation safety study protocol (PASS).

Overzicht

Een van de verplichtingen door het Europees Geneesmiddelenbureau, of EMA (European Medicines Agency) opgelegd als onderdeel van het risicobeheerplan voor afamelanotide 16 mg implantaat en het veiligheidsonderzoek na toelating (post-marketing authorisation) was het opzetten van een ziekte specifieke verzameling van patiëntengegevens (disease registry). Gegevens afkomstig van zowel patiënten met erythropoïetische protoporfyrie (EPP) als zorgverleners dienen te worden verzameld en geanalyseerd.

Disease registries (registers van specifieke ziekten) worden in het algemeen opgezet om verzameling van gegevens over lange perioden van specifieke cohorten van patiënten en het analyseren van de gegevens mogelijk te maken. Het European EPP Disease Registry (EEDR) is ontworpen om lange-termijn veiligheidsgegevens en uitkomst-eindpunten te verzamelen en te analyseren van: EPP patiënten onder behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat, patiënten bij wie de behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat gestaakt is, en patiënten met EPP die niet worden behandeld met afamelanotide 16 mg implantaat (waaronder patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat), rekening houdend met de relevante lokale wetgeving en in overeenstemming met de goedgekeurde "Summary of Product Characteristics and the Post-Authorisation Disease Registry Safety Study (PASS) protocol".

Het EEDR zal beschikbaar zijn bij alle afamelanotide 16 mg implantaat-behandelcentra. Geschreven toestemming zal worden verkregen van alle deelnemende patiënten voor het verzamelen, doorgeven en analyseren van gegevens. Het EEDR zal slechts gepseudonimiseerde patiëntengegevens verzamelen en opslaan, waarbij elke patiënt een unieke code zal krijgen om hun identiteit af te schermen. Het belang van het verzamelen van klinische gegevens over een lange termijn zal worden meegedeeld aan de patiënten.

Het EEDR is gebaseerd op OpenClinica, open source klinische management software, en wordt gehost door het Erasmus MC te Rotterdam, Nederland. Verdere details over de structuur van de database en de hosting

zijn op aanvraag beschikbaar. De gepseudonimiseerde patiëntengegevens geüpload naar het EEDR door ieder behandelcentrum zal haar eigendom blijven, CLINUVEL zal toegang hebben om aan de verplichtingen van het afamelanotide 16 mg implantaat risk management plan tegemoet te komen. Het gebruik van het EEDR wordt overzien door een onafhankelijke Governance Board.

Gebruik van het European EPP Disease Registry

OpenClinica is web-based software ontworpen om klinische gegevens te verzamelen en rapporteren. Voor het gebruik is toegang tot het internet via een web browser (bijvoorbeeld Internet Explorer) nodig. Thans wordt slechts Internet Explorer 9 of latere versies ondersteund. Mogelijk moet u contact opnemen met de IT afdeling van uw instelling om te zorgen dat het EEDR toegankelijk wordt vanuit uw afdeling. Neem contact op met Clinuvel voor evt. Technische vragen. Formele opleiding zal ter plekke worden gegeven door Clinuvel aan alle medewerkers die het EEDR moeten gebruiken.

Het EEDR zal slechts toegankelijk worden voor gemachtigde medewerkers door in te loggen bij [<http://www.erasmus-trials.nl/>] gebruik makend van een toegewezen individuele username en password. Login details zijn strikt vertrouwelijk en mogen niet gedeeld worden. Door "Subject Matrix" van OpenClinica te openen kunnen gebruikers nieuwe patiënten toevoegen aan het EEDR en/of gegevens van bestaande patiënten toevoegen of wijzigen, gebruik makend van elektronische Case Report Forms (eCRFs). Gegevens die relevant zijn voor het PASS protocol (bijvoorbeeld toestemming, adverse events, concomitant medicatie, en alle bezoeken) moeten worden ingevoerd in het EEDR. Tijdens behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat dienen gegevens te worden verzameld en ingevoerd via *Implant Visits*, terwijl gegevens van patiënten niet of niet meer onder behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat dienen ingevoerd te worden als *Unscheduled Visits*.

Alle data dienen te worden ingevoerd binnen 14 dagen na het registreren van de data in het medische dossier van de patiënt in het instituut of instelling; met name is het van belang eventuele veiligheidsproblemen en ernstige bijwerkingen (Serious Adverse Events) in te voeren en te rapporteren aan Clinuvel binnen 24 uur van bewustwording van de gebeurtenis.

Contact en hulp

De belangrijkste Clinuvel contactpersoon voor vragen en hulp t.a.v. het EEDR is:

Lachlan Hay, Director of Global Operations, CLINUVEL EUROPE LTD.

Email: Lachlan.Hay@clinuvel.com Telefoon: +44 1372 860 765 (Kantoor)

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb ▼ 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 Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij Clinical department van CLINUVEL EUROPE LTD, te bereiken via telefoonnummer +44 1372 860 765 of via pass@clinuvel.com.

Het materiaal is online beschikbaar op [https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_EEDR-Information-Sheet-V3-NL.pdf] via het scannen van

