Dieses Schulungsmaterial wurde als als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sichergestellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Afamelanotid kennen und berücksichtigen.

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden sich in Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Informationsblatt zum europäischen EPP Krankheitsregister (European EPP Disease Registry - EEDR)

Übersicht

Einrichtung eines europäischen EPP-Krankheitsregisters

Aufgrund der Seltenheit der Krankheit war es vor Zulassung nicht möglich, vollständige Informationen über den Nutzen von SCENESSE (Afamelanotid 16 mg Implantat) zu erlangen. Daher wurde die Einrichtung eines Krankheitsregisters beauflagt. Das Register dient der Erfassung wichtiger Daten zur Erkrankung und Behandlung der Erythropoetischen Protoporphyrie (EPP). Insbesondere sollen Daten zur Langzeitsicherheit und Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit von SCENESSE bei Patienten mit EPP erhoben werden.

Welche Patienten sollen in das Register eingeschlossen werden?

Im Rahmen des europäischen EPP Krankheitsregisters sollen Daten zu folgenden Patientengruppen mit EPP gesammelt werden:

- EPP Patienten unter Behandlung mit SCENESSE
- EPP Patienten, die die Behandlung mit SCENESSE abgebrochen haben
- EPP Patienten, die nicht mit SCENESSE behandelt werden (einschließlich der Patienten, die nicht für eine SCENESSE Behandlung in Frage kommen)

Verfügbarkeit des europäischen EPP-Krankheitsregisters

Alle Behandlungszentren, die Patienten mit SCENESSE® versorgen, müssen über einen Zugang zum europäischen EPP-Krankheitsregister verfügen.

Datenschutz

Eine schriftliche Einwilligung der Patienten ist für die Erfassung ihrer Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen erforderlich.
Das europäische EPP-Krankheitsregister wird nur pseudonymisierte Patientendaten erfassen.

Patiententagebuch

Im Rahmen des Registers sollen auch Daten eines Patiententagebuches gesammelt werden. Das Patiententagebuch sollte dem Patienten ausgehändigt und näher erläutert werden. Ausgefüllte Tagebücher sollen von den Patienten zu weiteren Behandlungsterminen im Behandlungszentrum mitgebracht werden, damit die Daten anschließend in das Register überführt werden können.

Zugang zum europäischen EPP-Krankheitsregister (EEDR)

Die Datenerfassung des europäischen EPP-Krankheitsregister (EEDR)basiert auf der Software Castor. Diese Software wird vom Erasmus Medical Center in Rotterdam/Niederlande als Datenbankanbieter betreut. Weitere Einzelheiten zur Struktur der Datenbank sind auf Anfrage erhältlich (siehe unten angegebene Kontaktadresse). Die im EEDR von den einzelnen Behandlungszentren hochgeladenen pseudonymisierten Daten bleiben deren Eigentum.

Castor ist eine Internet-basierte Software für die Erfassung und Berichterstattung von klinischen Daten. Voraussetzung für die Nutzung ist der Zugriff auf das Internet über einen Web-Browser. Möglicherweise müssen Sie die IT-Abteilung Ihrer Institution kontaktieren, um sicherzustellen, dass Sie innerhalb Ihrer Abteilung Zugriff auf das EEDR haben. Bitte wenden Sie sich bei technischen Fragen an CLINUVEL, Telefon 0800 180 1703. Für das Personal, das das EEDR nutzt, wird CLINUVEL Online-Schulungen bzw. Videokonferenzschulungen in der Anwendung durchführen.

Das EEDR wird nur für autorisiertes Personal durch Anmeldung im Portal [https://data.castoredc.com/] /] unter Verwendung des zugeteilten individuellen Benutzernamens und des Passworts zugänglich sein. Login-Daten sind streng vertraulich und dürfen nicht gemeinsam benutzt werden. Das Öffnen des EEDR von Castor ermöglicht es Benutzern, neue Patienten in das EEDR hinzuzufügen und/oder das Hinzufügen oder Bearbeiten von Daten für die vorhandenen Patienten unter Verwendung elektronischer Erfassungsbögen (electronic Case Report Forms (eCRFs)). Im Rahmen des Registers sollen die Daten in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll des Registers erfasst werden. Es werden Daten zum Vorliegen der Patienteneinwilligung, zu unerwünschten Ereignissen, Begleitmedikation und Visiten dokumentiert. Bei Patienten, die mit SCENESSE behandelt werden, sollten die Daten bei den Implantations-Terminen erfasst werden, während bei Patienten, die nicht mit SCENESSE behandelt werden und/oder die Therapie abgebrochen haben, die Daten bei Routine-Terminen erfasst werden sollten.

Im Rahmen des Registers müssen alle Daten in der therapeutischen Einrichtung innerhalb von 14 Tagen nach ihrer Erfassung in die elektronischen Erfassungsbögen des EEDR eingegeben werden. Daten zur Sicherheit müssen im Register dokumentiert werden. Schwerwiegende Nebenwirkungen müssen ebenfalls im Register dokumentiert werden und innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis des Ereignisses an CLINUVEL berichtet werden.

Das Studienprotokoll zum europäischen EPP-Krankheitsregister sowie die Anleitung zur Dateneingabe und Bedienung werden den leitenden Ärzten in den Porphyrie-Behandlungszentren zugestellt.

Kontakt und Hilfe

Ansprechpartner bei CLINUVEL für Fragen und Hilfe zum EPP-Krankheitsregister (EEDR) ist:
CLINUVEL EPP Disease Registry team, CLINUVEL EUROPE Ltd, Email: pass@clinuvel.com
Telefon: +44 1372 860 765