



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ



Sayı : 43.A.00/

Ankara,

Konu : Zejula (Niraparib) ile İlgili Hazırlanan Doktor Bilgilendirme
Mektubu Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birliğimize
gönderilen 13.09.2023 tarih ve E-24931227-510.01.10-1220487 sayılı yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen
gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum
tarafından yürütüldüğü belirtilerek,

"Zejula (Niraparib) isimli müstahzarın tekrarlayan over kanseri idame tedavisine yönelik
endikasyon düzenlemesi hakkında önemli bilgileri içeren doktor bilgilendirme mektubunun
Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup,
bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Saygın Garğın
Genel Sekreter

EKLER :
5 Sayfa

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BS44HBVEC4

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-510.01.10-1220487
Konu : Zejula mektup - TEB

13.09.2023

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah 2147.Sok No:3 06510 Çankaya/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda **Zejula (niraparib)**'nın tekrarlayan over kanseri idame tedavisine yönelik endikasyon düzenlemesi hakkında önemli bilgileri içeren ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Ek: Zejula (niraparib) sayın doktor mektubu (4 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56ZW56ak1UQ3NRS3k0YnUySHY3ZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



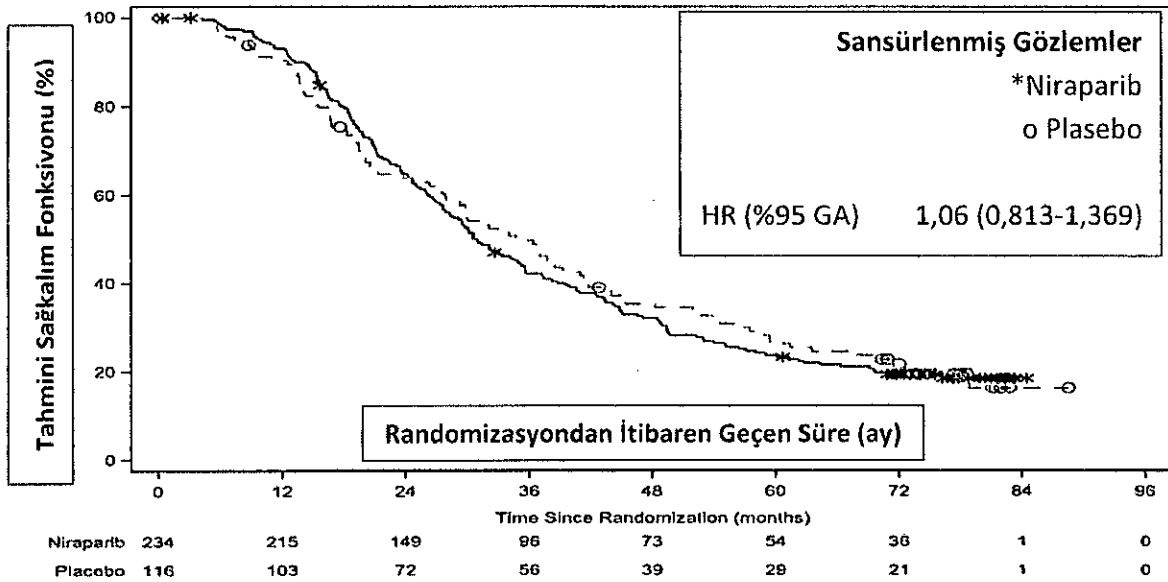
- gBRCA mutasyonu bulunan kohortta (n=203), medyan OS'nin niraparib ile tedavi edilen hastalarda 40,9 ay iken, plasebo alan hastalarda 38,1 ay olduğu saptanmıştır (HR = 0,85 [%95 GA 0,61-1,20]).
- gBRCA mutasyonu bulunmayan kohortta (n=350), medyan OS'nin niraparib ile tedavi edilen hastalarda 31,0 ay iken, plasebo alan hastalarda 34,8 ay olduğu saptanmıştır (HR = 1,06 [%95 GA 0,81-1,37]).
- gBRCA mutasyonu bulunmayan/ HRD pozitif (HRDpos) alt grupta (n=162), niraparib ile tedavi edilen hastalarda medyan OS'nin 35,6 ay iken, plasebo alan hastalarda 41,4 ay olduğu saptanmıştır (HR = 1,29 [%95 GA 0,85-1,95]).

gBRCA mutasyonu bulunmayan kohort (Şekil 1) ve gBRCA mutasyonu bulunmayan/HRDpos alt gruba (Şekil 2) ait OS Kaplan Meier (KM) eğrileri aşağıda verilmiştir.

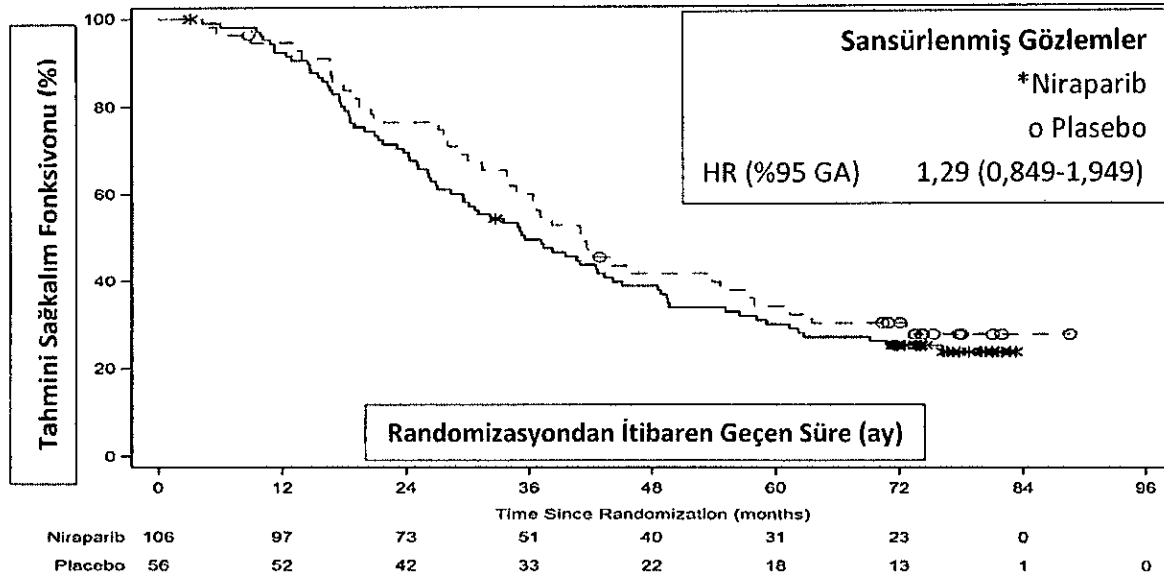
Buna ek olarak, gBRCA mutasyonu bulunmayan kohortta HRD negatif statüdeki (HRDneg) hastalarda ve HRD statüsü saptanmamış (HRDnd) hastalarda keşif amaçlı bir OS analizi yapılmıştır. Bu analizin sonuçları aşağıda özetlenmektedir:

- gBRCA mutasyonu bulunmayan/HRDneg alt grupta (n=134) medyan OS'nin niraparib veya plasebo ile tedavi edilen hastalarda 27,9 ay olduğu saptanmıştır (HR = 0,93 [%95 GA 0,61-1,41]).
- gBRCA mutasyonu bulunmayan/HRDnd alt grupta (n=54) medyan OS'nin niraparib ile tedavi edilen hastalarda 29,8 ay iken plasebo alan hastalarda 20,2 ay olduğu saptanmıştır (HR = 0,62 [%95 GA 0,29-1,36]).

Şekil 1: gBRCA mutasyonu bulunmayan kohortta genel sağkalım



Şekil 2: gBRCA mutasyonu bulunmayan/HRDpos alt grupta genel sağkalım



Ülkemizde ZEJULA'nın rekürren (tekrarlayan) over kanseri idame tedavisindeki endikasyonu NOVA çalışması OS analizine dayanılarak aşağıdaki gibi güncellenmiştir:

“Platinli tedavinin tamamlanmasından en az 6 ay veya sonrasında nüks eden platin duyarlı, yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer peritoneal kanser hastası olan ve nüks nedeniyle uygulanan platin esaslı kemoterapiye yanıt veren (tam veya kısmi), ECOG performans durumu 0-1 olan **somatik veya germline BRCA mutant (BRCA1/2 mutasyonu, akreditasyon almış bir laboratuvarında çalışılmış olmalıdır)** yetişkin hastaların idame tedavisi için monoterapi olarak kullanımda endikedir.”

ZEJULA'ya ait Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili değişiklikleri içerecek şekilde güncellenmiştir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler:

- Hekimler, ikinci basamak veya sonraki basamaklarda *BRCA* mutasyonu bulunmayan platine duyarlı tekrarlayan yüksek gradlı seröz epitelyal over, fallop tüpü veya primer periton kanseri hastalarının idame tedavisinde ZEJULA ile yeni tedaviye başlamamalıdır.
- Hâlihazırda ikinci basamak veya sonraki basamaklarda *BRCA* mutasyonu bulunmayan platine duyarlı tekrarlayan over kanseri hastalarını ZEJULA ile tedavi eden hekimlerin, söz konusu hastaları için yarar/risk değerlendirmesi yapmaları ve tedaviye devam kararını hastalarıyla birlikte vermeleri istenmektedir.

Bu bildirim, platin temelli kemoterapiye tam veya kısmi yanıt veren ileri evre epitelyal, over, fallop tüpü veya primer kanser bulunan erişkin hastalarında idame tedavisine yönelik **birinci basamak ZEJULA endikasyonu için geçerli değildir.**





Raporlama Gerekliği:

Niraparib reçete edilirken yukarıda belirtilen uyarıları dikkate almanız gerektiğini ve bu ilacın kullanımında herhangi bir advers reaksiyonla karşılaşılması halinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesini, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; telefon: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. firmasını (e-posta: IST_TR_Safety@gsk.com, telefon: 444 5 475) bilgilendirmeniz gerektiğini hatırlatmak isteriz. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Dr. Z. Diyar Akkaynak
Ülke Medikal Direktörü

Ecz. Gözde Dalan
Farmakovijilans Yetkilisi

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

