

Borstkanker: bewust niet uitgewerkt

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waar onderbouwing voor een contra-indicatie ontbreekt en/of de klinische relevantie op dit moment te gering of te onduidelijk is om signalering te rechtvaardigen. Ook kunnen geneesmiddel(groep)en opgenomen zijn waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat er wel sprake is van een contra-indicatie, maar er geen actie nodig is, bijvoorbeeld omdat er sprake is van geprotocolleerde zorg.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Fezolinetant	Aanleiding: SmPC Veoza (19-02-2024) <i>Rubriek 4.1 Therapeutische indicaties</i> Veoza is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige vasomotorische symptomen (VMS) geassocieerd met de menopauze (zie rubriek 5.1). Rubriek 4.4 Waarschuwing en voorzorgen Bekende of eerdere borstkanker of oestrogeenafhankelijke maligniteiten Vrouwen die een oncologische behandeling (bijv. chemotherapie, bestralingstherapie, anti-hormoontherapie) ondergaan voor borstkanker of andere oestrogeenafhankelijke maligniteiten, zijn niet opgenomen in de klinische onderzoeken. Veoza wordt niet aanbevolen voor gebruik bij deze populatie omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn. Vrouwen die eerder borstkanker of andere oestrogeenafhankelijke maligniteiten hadden en die geen oncologische behandeling meer ondergaan, zijn niet opgenomen in de klinische onderzoeken. Een beslissing om deze vrouwen met Veoza te behandelen dient te worden gebaseerd op een baten/risicoafweging voor het individu. Pubmed: cancer AND fezolinetant – geen relevante resultaten Embase: ('fezolinetant'/exp OR fezolinetant) AND ('malignant neoplasm'/exp OR 'malignant neoplasm') – geen relevante resultaten Conclusie: Bewust niet uitwerken (N/N). Er zijn geen aanwijzingen dat fezolinetant het risico op (recidief van) borstkanker verhoogt.	12-03-2024	12-04-2024

Avacopan	Aanleiding: <u>SmPC Tavneos, rubriek 4.4</u> Maligniteit Immunomodulatoire werkzame stoffen kunnen het risico op maligniteit verhogen. De klinische gegevens hierover zijn momenteel beperkt (zie rubriek 5.1). Pubmed: malignancy AND avacopan 1 resultaat, niet relevant Conclusie: Bewust niet uitwerken (N/N). Er zijn geen aanwijzingen dat avacopan het risico op borstkanker of endometriumkanker verhoogt.	06-05-2022	20-10-2022
Siponimod	In de SmPC van Mayzent (siponimod) staan actieve maligniteiten als contra-indicatie vermeld in rubriek 4.3. Dit kan niet worden onderbouwd met de huidige literatuur. In de EXPAND-studie (RCT met een follow-up van 3 maanden) werd geen verschil in maligniteiten gezien tussen siponimod en placebo. EXPAND-studie: Kappos L et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet 2018;391:1263-73	12-03-2020	26-10-2020
Ocrelizumab	SPC Ocrevus, contra-indicatie: Patiënten met bekende actieve maligniteiten. Waarschuwing: Een verhoogd aantal maligne tumoren (waaronder vormen van borstkanker) werden gezien in klinische onderzoeken bij patiënten die behandeld werden met ocrelizumab, in vergelijking tot de vergelijkende behandelgroepen. De incidentie bevond zich echter binnen de marges die verwacht worden bij een MS-populatie. Bij patiënten van wie bekend is dat zij te maken hebben met risicofactoren voor maligne tumoren en bij patiënten die actief gecontroleerd worden op recidief van een maligne tumor moet het individuele voordeel afgewogen worden tegen het risico. Patiënten met een actieve maligne tumor mogen niet worden behandeld met Ocrevus (zie rubriek 4.3). Patiënten moeten met de standaard borstkankerscreening meedoen volgens lokale voorschriften. EPAR: In addition, there is a small imbalance with regards to malignancies, which seem to be driven by a cluster breast cancer. However, available data do not allow to definitely establish nor rule out a clear causality to ocrelizumab treatment. The Applicant has proposed a post-marketing Long-Term Surveillance of Ocrelizumab-Treated Patients with Multiple Sclerosis study. In the PAS study, baseline and on-treatment tumour surveillance should be planned. Conclusie: incidentie op maligniteit bevindt zich binnen de marges, daarnaast is het niet duidelijk of er sprake is van een causaal verband. Voorlopig niet bewaken.	07-02-2018	04-06-2018

Tofacitinib	SmPC Xeljanz: <u>waarschuwing</u>: De risico's en voordelen van behandeling met XELJANZ dienen te worden overwogen alvorens een behandeling te starten bij patiënten met een huidige of een voorgeschiedenis van maligniteit anders dan een met succes behandelde niet-melanome huidkanker (NMSC) of wanneer voortzetting van XELJANZ wordt overwogen bij patiënten bij wie zich een maligniteit ontwikkelt. De kans bestaat dat XELJANZ de afweer van een persoon tegen maligniteiten beïnvloed. In klinische onderzoeken en na het in de handel brengen werden andere maligniteiten waargenomen, waaronder, maar niet beperkt tot, longkanker, borstkanker, melanoom, prostaatkanker en pancreaskanker. Conclusie: niet bewaken, zou gelden voor alle immunosuppressiva. Momenteel worden deze niet bewaakt. Andere vormen van kanker zijn niet als contra-indicatie opgenomen in de Nationale classificatie contra-indicaties en voorzorgen.	12-04-2017	15-11-2017
-------------	---	------------	------------