



Aankondiging terugbetaling RET-inhibitor Retsevmo (selpercatinib)

Geachte Apotheker,

Wij zijn verheugd U aan te kondigen dat de RET-inhibitor **Retsevmo vanaf 1 maart 2022 is terugbetaald in België**. Met de goedkeuring van Retsevmo, vervoegen RET-alteraties EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, en MET als behandelbare biomarker.

Retsevmo als monotherapie is goedgekeurd voor de behandeling van:¹

- Gevorderd **RET-fusiepositief** niet-kleincellig longcarcinoom (**NSCLC**) dat systemische therapie vereist **na eerdere behandeling** met immunotherapie en/of een platinum-gebaseerde chemotherapie (behandeling van volwassenen)¹
- Gevorderd **RET-gemuteerd** medullair schildklierkarcinoom (**MTC**) dat systemische therapie vereist **na eerdere behandeling** met cabozantinib en/of vandetanib (behandeling van volwassenen en adolescenten ≥ 12 jaar)¹

Retsevmo wordt **2x daags oraal ingenomen** (éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds) en is beschikbaar in blisterverpakkingen van 112 x 80mg en 168 x 40mg (capsules).¹



Lilly is trots dat het met Retsevmo kan bijdragen tot innovatie en een betere en specifiekere zorg voor patiënten met RET-gedreven tumoren.

Indien u vragen heeft over Retsevmo, kan u onze medische informatiedienst contacteren via email (be.medinfo@lilly.com) of per telefoon (02/548.84.94).

We hopen van harte u via deze brief voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Frédéric Clais
Country Manager Belgium & Luxembourg

RET = rearranged during transfection; CNS = centraal zenuwstelsel; QoL = Quality of Life

* Retsevmo is ontworpen om zich selectief te richten op RET, de belangrijkste drijver van bepaalde door RET-geïnduceerde kankers*

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Dit materiaal is bestemd voor personen die wettelijk bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

ESSENTIËLE GEGEVENS VAN DE SKP ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Retsevmio 40 mg harde capsules Retsevmio 80 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Retsevmio 40 mg harde capsules Elke harde capsule bevat 40 mg selpercatinib Retsevmio 80 mg harde capsules Elke harde capsule bevat 80 mg selpercatinib Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM Harde capsules Retsevmio 40 mg harde capsules Grijs onderzichtige capsule, 6 x 18 mm (maat 2), met het opschrift "Lilly", "3977" en "40 mg" in zwarte inkt. Retsevmio 80 mg harde capsules Blauwe onderzichtige capsule, 8 x 22 mm (maat 0), met het opschrift "Lilly", "2980" en "80 mg" in zwarte inkt.

4.1. KLINISCHE GEGEVENS

4.1.1 Therapeutische indicaties Retsevmio als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met: gevorderd *RET*-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina, gevorderd *RET*-fusiepositief schildklierkarcinoom dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met sorafenib en/of lenvatinib. Retsevmio is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderd *RET*-gemuteerd medullair schildklierkarcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

4.2 Dosering en wijze van toediening Behandeling met Retsevmio moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de oncologie.

Testen op RET Voordat met de behandeling met Retsevmio wordt begonnen moet de aanwezigheid van een *RET*-genfusie (NSCLC en niet-medullair schildklierkarcinoom) of -mutatie (MTC) via een gevalideerde test worden bevestigd.

Dosering De aanbevolen dosis Retsevmio, gebaseerd op het lichaamsgewicht, is: minder dan 50 kg: 120 mg tweemaal daags. 50 kg of meer: 160 mg tweemaal daags. Als een patiënt braakt of een dosis mist, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de volgende dosis op het volgende geplande moment in te nemen; er moet niet een extra dosis worden ingenomen. De behandeling moet worden voortgezet tot aan ziekteprogressie of niet-verdraagbare toxiciteit. De huidige dosis selpercatinib moet met 50% worden verminderd als tegelijkertijd een sterke CYP3A-remmer wordt toegediend. Als de CYP3A-remmer wordt gestopt moet de dosering selpercatinib worden verhoogd (na 3-5 keer de halveringstijd van de remmer) naar de dosis die werd genomen voordat met de remmer werd gestart.

Doseringaanpassingen Maatregelen om sommige bijwerkingen onder controle te brengen, kunnen onderbreking van de dosering en/of reductie van de dosering vereisen. Aanpassingen van de dosering voor Retsevmio zijn samengevat in tabel 1 en tabel 2. Tabel 1 Aanbevolen doseringaanpassingen voor Retsevmio ten gevolge van bijwerkingen en gebaseerd op lichaamsgewicht Startdosering Volwassenen en adolescenten ≥ 50 kg 160 mg oraal tweemaal daags Volwassenen en adolescenten < 50 kg 120 mg oraal tweemaal daags Volwassenen en adolescenten < 50 kg 40 mg oraal tweemaal daags Derde doseringsreductie Volwassenen en adolescenten ≥ 50 kg 120 mg oraal tweemaal daags Volwassenen en adolescenten < 50 kg 80 mg oraal tweemaal daags Tweede doseringsreductie Volwassenen en adolescenten ≥ 50 kg 80 mg oraal tweemaal daags Volwassenen en adolescenten < 50 kg 40 mg oraal tweemaal daags Derde doseringsreductie Volwassenen en adolescenten ≥ 50 kg 40 mg oraal tweemaal daags Volwassenen en adolescenten < 50 kg Niet van toepassing Tabel 2 Aanbevolen doseringaanpassingen ten gevolge van bijwerkingen

Verhoogd ALAT of ASAT Graad 3 of graad 4 Stel de volgende dosis uit tot toxiciteit afneemt naar baseline (zie rubrieken 4.4 en 4.8). Hervat met een dosis 2 niveaus lager. Als na ten minste 2 weken selpercatinib wordt verdragen zonder terugkerende verhoogde ALAT of ASAT, verhoog de dosis met 1 doseringsniveau. Als selpercatinib gedurende ten minste 4 weken wordt verdragen zonder terugkeer, verhoog de dosis naar de dosis vóórdat de verhoging van ASAT of ALAT graad 3 of 4 intrad. Stop permanent met selpercatinib als ondanks verandering van de dosering, de graad 3 of 4 verhoging van ASAT of ALAT terugkeert.

Overgevoeligheid Alle graden Stel de volgende dosis uit tot de toxiciteit afneemt en start met corticosteroiden in een dosering van 1 mg/kg (zie rubrieken 4.4 en 4.8). Hervat selpercatinib met een dosering van 40 mg tweemaal daags onder voortzetting van de behandeling met steroiden. Stop met selpercatinib als de overgevoeligheid terugkomt. Als na ten minste 7 dagen selpercatinib wordt verdragen zonder terugkerende overgevoeligheid, verhoog de dosering dan geleidelijk met 1 niveau per week tot aan de dosering vóórdat de overgevoeligheid intrad. Bouw de dosering met steroiden af als selpercatinib in de uiteindelijke dosering ten minste 7 dagen is verdragen.

Verlenging QT-interval Graad 3 Stel de volgende dosis uit bij een QTcF-interval > 500 ms totdat de QTcF terugkeert naar < 470 ms of baseline (zie rubriek 4.4). Hervat de behandeling met selpercatinib met de eerstvolgende lagere dosis.

Graad 4 Stop permanent met selpercatinib als na 2 dosisreducties de QT-verlenging niet onder controle te krijgen is of als de patiënt klachten of verschijnselen van ernstige aritmie heeft.

Hypertensie Graad 3 De bloeddruk van de patiënt moet worden gecontroleerd voordat met de behandeling wordt gestart. De volgende dosis selpercatinib moet bij klinisch relevante hypertensie tijdelijk worden uitgesteld totdat deze onder controle is met anti-hypertensieve therapie. Indien klinisch aangewezen moet de dosering worden hervat met de eerstvolgende lagere dosis (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Graad 4 Selpercatinib moet permanent worden gestopt als de medisch relevante hypertensie niet onder controle kan worden gebracht.

Hemoragische voorvallen Graad 3 of graad 4 Selpercatinib moet worden opgeschort tot aan herstel naar baseline. Stop met selpercatinib bij ernstige of levensbedreigende hemoragische voorvallen.

Andere bijwerkingen Graad 3 of graad 4 Selpercatinib moet worden opgeschort tot aan herstel naar baseline. Stop met selpercatinib bij ernstige of levensbedreigende voorvallen.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen Aanpassing van de dosering op basis van leeftijd is niet vereist (zie rubriek 5.2). Er zijn in het algemeen geen verschillen waargenomen in bijwerkingen die tijdens de behandeling naar voren kwamen of de werkzaamheid van selpercatinib tussen patiënten ≥ 65 jaar en jongere patiënten. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar bij patiënten ≥ 75 jaar.

Nierfunctiestoornis Aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk bij patiënten met een lichte, matige of ernstige nierfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens bij patiënten met terminaal nierfalen of bij patiënten die worden gedialyseerd (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis Het is belangrijk om patiënten met een leverfunctiestoornis nauwgezet te volgen. Aanpassing van de dosering is niet vereist bij patiënten met een lichte (Child-Pugh-klasse A) of matige (Child-Pugh-klasse B) leverfunctiestoornis. Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C) moeten met 80 mg tweemaal daags worden gedoseerd (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten Retsevmio mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn geen gegevens bij kinderen of adolescenten met RET-fusiepositief NSCLC of schildklierkarcinoom. Retsevmio is bedoeld voor gebruik vanaf de leeftijd van 12 jaar voor de behandeling van patiënten met RET-gemuteerd MTC (zie rubriek 5.1). Bij RET-gemuteerd MTC zijn er zeer beperkte gegevens beschikbaar bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten moeten worden gedoseerd op basis van het lichaamsgewicht (zie rubriek 4.2).

Wijze van toediening Retsevmio is voor oraal gebruik. De capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt (patiënten moeten de capsule niet openen, vernalen of kauwen voordat hij wordt doorgeslikt) en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Patiënten moeten de doses elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen. Retsevmio moet tijdens de maaltijd worden ingenomen als tegelijkertijd een protonpompremmer wordt gebruikt (zie rubriek 4.5). Retsevmio moet 2 uur voor of 10 uur na H₂-receptorantagonisten worden toegediend (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.8 Bijwerkingen **Samenvatting van het veiligheidsprofiel** De vaakst voorkomende ernstige bijwerkingen zijn hypertensie (0,9%), verhoogd aspartaataminotransferase (ASAT) (1,6%) en verhoogd alanineaminotransferase (ALAT) (1,6%). Permanente stopzetting van Retsevmio vanwege bijwerkingen die naar voren kwamen, ongeacht toekenning, trad op bij 6,0% van de patiënten. Bijwerkingen die leidden tot permanente stopzetting (2 of meer patiënten) omvatten verhoogd ALAT (0,4%), verhoogd ASAT (0,3%), overgevoeligheid (0,4%) en trombocytopenie (0,3%).

Tabel met lijst van bijwerkingen De gemelde bijwerkingen bij de 746 patiënten die met selpercatinib werden behandeld, werden getoond in tabel 3. Bijwerkingen zijn geïnclassificeerd als MedDRA-voorkeurssterm volgens systeem/orgaanklasse. De bijbehorende frequentiecategories voor elke bijwerking is gebaseerd op de volgende conventie: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan niet op de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiecategorie zijn de bijwerkingen opgenomen in volgorde van afnemende ernst. De mediane behandelperiode met selpercatinib was 11,07 maanden.

Tabel 3 Bijwerkingen bij patiënten die selpercatinib als enige middel kregen (LIBRETT0-001) Selpercatinib (N=746)

Immuunsysteem-aandoeningen* vaak overgevoeligheid* Toxiciteit alle graden (%) 5,2 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 1,7* Voedings- en stofwisselingsstoornissen zeer vaak verminderde eetlust Toxiciteit alle graden (%) 14,1 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0,1* Zenuwstelsel-aandoeningen zeer vaak hoofdpijn* Toxiciteit alle graden (%) 24 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 1,5* Duizeligheid* Toxiciteit alle graden (%) 14,6 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0,1* Hartaandoeningen zeer vaak elektrocardiogram QT verlengd* Toxiciteit alle graden (%) 18,1 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 4,0 Bloedvataandoeningen zeer vaak hypertensie* Toxiciteit alle graden (%) 37,4 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 19,4 Maagdarmstelsel-aandoeningen zeer vaak abdominale pijn* Toxiciteit alle graden (%) 25,5 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 1,9* diarree* Toxiciteit alle graden (%) 39,0 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 3,5* nausea Toxiciteit alle graden (%) 23,5 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0,7* braken Toxiciteit alle graden (%) 16,2 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0,9* constipatie Toxiciteit alle graden (%) 27,1 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0,5* droge mond* Toxiciteit alle graden (%) 40,3 Toxiciteit graad 3, 4 (%) 0 Huid- en onderhuid-aandoeningen zeer vaak rash* Toxiciteit graad 3, 4 (%) 28,7 Toxiciteit alle graden (%) 0,7* Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen zeer vaak pyrexie Toxiciteit graad 3, 4 (%) 14,3 Toxiciteit alle graden (%)

Product	Verpakking	Ziekenhuisprijs (€)
Retsevmio® 80mg	112 caps.	9 520,00
Retsevmio® 40mg	168 caps.	7 224,00

0,1* vermoedelijkheid* Toxiciteit alle graden (%) 38,2 Toxiciteit alle graden (%) 2,3* oedeem* Toxiciteit graad 3, 4 (%) 38,7 Toxiciteit alle graden (%) 0,5* Onderzoeken* zeer vaak ALAT verhoogd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 49,5 Toxiciteit alle graden (%) 10,6 ASAT verhoogd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 55,0 Toxiciteit alle graden (%) 9 plaatjes verlaagd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 34,5 Toxiciteit alle graden (%) 3,0 lymfocytentelling verlaagd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 46,2 Toxiciteit alle graden (%) 16,1 magnesium verlaagd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 25,6 Toxiciteit alle graden (%) 0,5 creatinine verhoogd Toxiciteit graad 3, 4 (%) 39,1 Toxiciteit alle graden (%) 1,2 Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen zeer vaak hemorragie* Toxiciteit graad 3, 4 (%) 16,6 Toxiciteit alle graden (%) 2,4 * Overgevoeligheidsreacties werden gekenmerkt door een maculopapulueuze huiduitslag vaak voorafgegaan door koorts met hiermee geassocieerde gewrichtspijnen/spierpijnen tijdens de eerste behandelcyclus van de patiënt (gewoonlijk tussen dagen 7-21) ^b Gebaseerd op laboratoriumbepalingen. Alleen patiënten met een resultaat op baseline en ten minste één resultaat post-baseline zijn meegenomen. ^c Geconsolideerde termen. ^d Zie de beschrijvingen van de geselecteerde bijwerkingen voor verdere karakterisering. ^e Omvat alleen een bijwerking graad 3 **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen** *Stijgingen van aminotransferase (verhoogd ASAT / ALAT)* Gebaseerd op laboratoriumbepalingen zijn stijgingen van ALAT en ASAT gemeld bij 49,5% respectievelijk 55% van de patiënten. Verhogingen van ALAT of ASAT graad 3 of 4 zijn gemeld bij 10,6% respectievelijk 9,0% van de patiënten. De mediane tijd tot intrede was: verhoogd ASAT 4,1 weken (bereik: 0,7; 108,1), verhoogd ALAT 4,1 weken (bereik: 0,9; 111,1). Aanpassing van de dosering wordt aanbevolen bij patiënten die verhoogd ALAT of ASAT graad 3 of 4 ontwikkelden (zie rubriek 4.2).

Verlenging QT-interval Beoordeling van ECG-gegevens liet zien dat 6,2% van de patiënten een maximale postbaseline QTcF-waarde van > 500 msec had en 17,5 % van de patiënten had een maximale toename van > 60 msec van QTcF-intervallen t.o.v. baseline. Op het moment van de laatste post-baselinemeting werd bij 2,6% van de patiënten een toename van de QTc-waarde van > 60 msec gemeld. Er zijn geen meldingen van torsade de pointes, plotselinge dood, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren of ventrikelflutter. Er stopten geen patiënten met de behandeling vanwege verlenging van het QT-interval. Onderbreken of aanpassen van de dosering selpercatinib kan vereist zijn (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Hypertensie Bij patiënten die selpercatinib kregen was de mediaan van de maximale stijging van de systolische druk vanaf baseline 29 mmHg (bereik: -11, +96). Slechts 13% van de patiënten behield de baselinegraad tijdens de behandeling, 45% had een toenemende verschuiving van 1 graad, 32,7% van 2 graden en 8,3% van 3 graden. Hypertensie werd gemeld bij 41,9% van de patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie (26,9% met graad 3) en bij 34,2% van de patiënten zonder voorgeschiedenis van hypertensie (14,1% met graad 3, 4). In het algemeen kwam als gevolg van de behandeling bij in totaal 19,4% hypertensie graad 3 op (gedefinieerd als een maximale systolische druk hoger dan 160 mmHg). De resultaten van de diastolische druk waren vergelijkbaar, maar de stijgingen waren minder groot. Er waren geen patiënten die permanent stopten als gevolg van hypertensie. Aanpassing van de dosering wordt aanbevolen bij patiënten die hypertensie ontwikkelden (zie rubriek 4.2). Selpercatinib moet permanent worden stopgezet als medisch relevante hypertensie niet onder controle kan worden gebracht met antihypertensieve therapie (zie rubriek 4.4).

Overgevoeligheid Klachten en verschijnselen van overgevoeligheid omvatten koorts, huiduitslag en gewrichtspijn of spierpijn met gelijktijdige daling van het aantal bloedplaatjes of verhoogde aminotransferasen. In de LIBRETT0-001-studie ontving 24,7% (184/746) van de patiënten die behandeld werden met selpercatinib voorafgaand een behandeling met anti-PD-1/PD-L1-immunotherapie. Overgevoeligheid trad op bij in totaal 5,2% (39/746) van de patiënten die selpercatinib kregen, daarbij inbegrepen overgevoeligheid graad 3 bij 1,7% (13/746) van de patiënten. Van de 39 patiënten met overgevoeligheid had 64,1% (25/39) NSCLC en een eerdere behandeling met anti-PD-1/PD-L1-immunotherapie ondergaan. Overgevoeligheid graad 3 kwam voor bij 3,8% (7/184) van de patiënten die eerder werden behandeld met anti-PD-1/PD-L1-immunotherapie. De mediane tijd van intrede was 1,9 weken (bereik: 0,9 weken tot 77 weken); 1,7 weken bij patiënten met een eerdere behandeling met anti-PD-1/PD-L1-immunotherapie en 8,9 weken bij patiënten die immunotherapie-naïef waren. Onderbreken of aanpassen van de dosering van Retsevmio kan vereist zijn (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Bloedingen Voorvallen van bloedingen graad ≥ 3 kwamen voor bij 2,4% van de patiënten behandeld met selpercatinib, daarbij inbegrepen 3 patiënten (0,4%) met fatale voorvallen van bloedingen, één geval van achtereenvolgens cerebrale bloeding, bloeding op de plaats van een tracheotomie en hemoptoe. De mediane tijd tot het intreden was 12,8 weken (bereik: 0,1 weken tot 124,3 weken). Er moet permanent met selpercatinib worden gestopt bij patiënten met een ernstige of levensbedreigende hemorragie (zie rubriek 4.2)

Additionele informatie over bijzondere patiëntengroepen

Pediatrische patiënten Er waren 3 patiënten < 18 jaar (bereik: 1517) in LIBRETT0001. De veiligheid van selpercatinib bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. Ouderen 24,5% van de patiënten die selpercatinib kregen was ≥ 6574 jaar, 8,2% had een leeftijd van 7584 jaar en 1,07% was ≥ 85 jaar. De frequentie van ernstige bijwerkingen die zijn gemeld was hoger bij patiënten ≥ 6574 jaar (43,2%), 7584 jaar (50,8%) en ≥ 85 jaar (62,5%) dan bij patiënten < 65 jaar (29,8%). De frequentie van bijwerkingen die leidden tot stopzetting van selpercatinib was hoger bij patiënten ≥ 6574 jaar (6,0%), 7584 jaar (13,1%) en ≥ 85 jaar (12,5%) dan bij patiënten < 65 jaar (3,2%).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen 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: België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr of Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link voor het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

HET IN DE HANDEL BRENGEN Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83 3528 BJ Utrecht Nederland

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EU/1/20/1527/001 EU/1/20/1527/002 EU/1/20/1527/003 EU/1/20/1527/004 EU/1/20/1527/005 EU/1/20/1527/006 EU/1/20/1527/007 EU/1/20/1527/008 EU/1/20/1527/009 EU/1/20/1527/010 EU/1/20/1527/011

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 februari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 22 juni 2021

AFLEVERINGSWIJZE Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

V.U.: ELB - Eli Lilly Benelux NV Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussel, België

Referenties: 1. Selpercatinib SPC. Current version available on www.fagg-afmps.be. 2. Pralsetinib SPC, consulted on 7/1/2022 on ema.europa.eu. 3. Subbiah V, et al. Clin Cancer Res. 2021; 27(15): 4160-4167. 4. Drilon et al. J Thorac Oncol. 2018;13(10):1595–1601. 5. Drilon A et al. N Eng J Med. 2020;383:813-824. 6. Minchom A, et al. Oncologist. 2021;26:1–8. 7. Wirth LJ, et al. Oncologist 2021;25:1-9.

