

Medical Need Program with Risankizumab for the treatment of patients with active Crohn's Disease who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious or life-threatening condition

Summarized Information

Product Name	Skyrizi
Active substance	Risankizumab (ABBV-066)

Indication and conditions of use

Indication: Treatment of patients with active Crohn's Disease who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious or life-threatening condition.

Product:

Treatment phase	Medication	Mode of Administration	Dosage Form	Strength (mg)	Manufacturer
Induction	Risankizumab (ABBV-066)	IV	Vial	300 mg (90mg/mL)	AbbVie
Maintenance	Risankizumab (ABBV-066)	SC	Pre-filled syringe	90 mg	AbbVie

Dosing:

Risankizumab (IV and SC) will be administrated to the patient in the hospital setting under supervision of the requesting physician.

No at home administration allowed.

Induction Treatment:

Risankizumab 600 mg

IV every 4 weeks, for 3 doses.

- Week 0: 600 mg IV (2 vials)
- Week 4: 600 mg IV (2 vials)
- Week 8: 600 mg IV (2 vials)

Maintenance Treatment:

Risankizumab 360 mg SC (4 Pre-filled syringes)

Week 12 and every 8 weeks after

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>All patients required to meet the Medical Need Program definitions of a serious or life-threatening illness, have no other suitable treatment option, and not be eligible to participate in a clinical study.</p> <p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is suffering from active Crohn’s Disease - The patient is ≥ 18 years old - The patient is not eligible for a clinical trial running with Risankizumab and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - The patient has been evaluated for tuberculosis (TB) infection and is not suffering from active TB - The patient is informed that the treatment regimen is provided on a Pre-Approval Access basis according to local laws and is not currently approved or available on the commercial market for purchase in Belgium <p>Exclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is suffering from active TB - The patient is pregnant or breast feeding - Planned vaccinations with live vaccines <p>Contraception Recommendations</p> <p>If the patient is female, she must not get pregnant while participating in the MNP and for at least 6 months after the last dose of the drug. If a male, or female able to have children and choose to have sex, the patient must use effective birth control while in the MNP and for at least 6 months after the last dose of drug.</p> <p>Effective birth control for female patients includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Combined (oestrogen and progestogen containing) hormonal contraception (oral, intravaginal, transdermal) associated with the inhibition of ovulation, initiated at least 1 month prior to treatment initiation day 1. — Progestogen only hormonal contraception (oral, injectable, implantable) associated with inhibition of ovulation, initiated at least 1 month prior to study day 1. — Bilateral tubal occlusion/ligation tested afterward with medical assessment of surgical success. — Vasectomized partner provided the vasectomized partner has received a medical assessment of surgical success and is the sole sexual partner of the treated WOCBP (Women of Childbearing Potential) — Intrauterine device (IUD) — Intrauterine hormone-releasing system (IUS) — True abstinence
---	--

	<p>Male patients who are sexually active with females who are able to have children must use condoms (even if they are vasectomized) and his female partner (s) must use at least one of the birth control methods described in the above paragraph.</p> <p>In case of pregnancy, the drug will be discontinued. The drug or procedure may involve risks to the unborn baby, which are currently unforeseeable. Risankizumab has not been studied in pregnant women, so its effects are unknown. Information about pregnancy and outcome will be collected.</p> <p>Practical information: Product request to be submitted for an individual patient to http://info.abbvie.com/ Following this initial request, the requesting physician will be contacted within 1 working day by the AbbVie Belgium Medical team and asked to provide his/her CV and completed Physician Request and Declaration (PRD) form in order for the physician responsible for the program to assess the request and approve or deny patient eligibility to the program (2 working days). In case of approval, the requesting physician will be notified, and the product delivery ordered. The product will be delivered to the hospital pharmacy (consider 3 working day for shipment). In case of request denial, the requesting physician will be notified immediately.</p>
Duration of the program	<p>Risankizumab will be provided free of charge by AbbVie SA/NV on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of this Medical Need Program until reimbursement negotiations with RIZIV/INAMI are finalised in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p>
Conditions of distribution	<p>After request approval, the product will be shipped to the hospital pharmacy mentioned in the PRD form within 3 working days. The pharmacy contact person and the requesting physician will be notified of the planned shipment date.</p>
Responsible of the program	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com – 010/477858 or 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642 Responsible physician : Abbvie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In the event of a serious or non-serious AE or a SUSAR, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie within 24 hours of being made aware of the event using the provided AE reporting form.</p> <p>Contact details for safety reporting: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: Pharmacovigilance.be@abbvie.com</p> <p>Expected adverse reactions (common or very common): Across all indications and doses, the most frequently reported AEs ($\geq 5\%$ of subjects who received at least 1 dose of risankizumab) were nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, arthralgia, headache, back pain, influenza, and hypertension</p> <p>Most Frequently Reported ($\geq 1\%$) Treatment-Emergent Adverse Drug Reactions Occurring in Subjects Treated with Risankizumab (All Indications) were Fatigue, Injection site reactions, Folliculitis, Tinea infections, Upper respiratory infections and headache.</p>
---	--

Informations résumés

Nom du médicament	Skyrizi
Nom de la substance active	Risankizumab (ABBV-066)

Indication et conditions d'utilisation	<p>Indication : Traitement des patients souffrant de maladie de Crohn active n'ayant pas d'autre option de traitement adéquate et n'étant pas éligibles pour participer à une étude clinique pour leur condition sévère ou mettant leur vie en danger</p>					
	<p>Produit:</p>					
	Phase de traitement	Médication	Mode d'administration	Formulation	Dosage (mg)	Fabricant
	Induction	Risankizumab (ABBV-066)	IV	Flacon	300 mg (90mg/mL)	AbbVie
Maintenance	Risankizumab (ABBV-066)	SC	Seringue pré-remplie	90 mg	AbbVie	
<p>Administration: Risankizumab (IV et SC) doit être administré à l'hôpital sous la supervision du médecin responsable de la demande. L'administration à domicile n'est pas autorisée.</p> <p><i>Induction du traitement :</i> Risankizumab 600 mg IV Toutes les 4 semaines pour 3 doses.</p> <ul style="list-style-type: none"> Semaine 0 : 600 mg IV (2 flacons) Semaine 4 : 600 mg IV (2 flacons) Semaine 8 : 600 mg IV (2 flacons) <p><i>Maintenance du traitement :</i> Risankizumab 360 mg SC (4 seringues préremplies) Semaine 12 and ensuite toutes les 8 semaines</p>						

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Tous les patients doivent répondre à la définition d'un programme de medical need : présenter une maladie sévère ou fatale, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique. Le patient doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant de commencer le traitement.</p> <p>Critères d'Inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient souffre de maladie de Crohn active - Le patient a ≥ 18 ans - Le patient n'est pas éligible pour participer à un essai clinique en cours avec Risankizumab et/ou dans l'indication envisagée dans ce programme. - Le patient ne peut être traité de manière satisfaisante avec une alternative de traitement approuvée et disponible et remboursé, conformément aux directives cliniques, pour raison d'efficacité et/ou de sécurité. - Le patient a été évalué pour une infection tuberculeuse (TB) et ne souffre pas de TB active - Le patient est informé que le traitement lui est fourni sur base d'un accès compassionnel conformément aux lois locales et n'est actuellement pas approuvé ni disponible sur le marché en Belgique <p>Critères d'Exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient souffre d'une TB active - La patiente est enceinte ou allaitante - Vaccinations prévues avec des vaccins vivants <p>Recommandations de Contraception</p> <p>Les patientes ne peuvent pas être enceinte pendant le traitement ainsi que durant minimum 6 mois après la dernière dose. En cas d'activité sexuelle, les patients et les patientes en condition de procréer doivent utiliser des moyens de contraception efficaces pendant le traitement ainsi que durant minimum 6 mois après la dernière dose.</p> <p>Pour les patientes, les moyens de contraception efficaces comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les contraceptifs hormonaux combinés (estrogènes et progestérones) (oraux, intravaginaux, transdermiques) associés à une inhibition de l'ovulation, initiés au moins 1 mois avant le jour 1 de l'initiation du traitement. - Les contraceptifs hormonaux progestatifs (oraux, injectables, implants) associés à une inhibition de l'ovulation, initiés au moins 1 mois avant le jour 1 de l'initiation du traitement. - Occlusion/ligature tubulaire bilatérale dont la réussite chirurgicale a été testée médicalement - Partenaire vasectomisé dont la réussite chirurgicale de la vasectomie a été testée médicalement et à condition qu'il soit le seul partenaire de la patiente en condition de procréer - Stérilet intra-utérin (IUD) - Stérilet intra-utérin hormonal - Abstinence complète <p>Les patients masculins sexuellement actifs avec des partenaires susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser des préservatifs (même s'ils sont vasectomisés) et leurs</p>
---	---

	<p>partenaires doivent utiliser au minimum une des méthodes de contraceptions décrites ci-dessus.</p> <p>En cas de grossesse, le traitement devra être stoppé. Des risques pour le bébé à naître sont possibles et actuellement impossible à prévoir. Risankizumab n'a pas été évalué chez les femmes enceintes, en conséquence son effet est inconnu. En cas de grossesse, l'information sera collectée ainsi que l'issue de la grossesse.</p> <p>Information pratique : Toute demande de produit pour un patient individuel doit être soumise via le site http://info.abbvie.com/.</p> <p>A la suite de cette requête, le médecin responsable de la demande sera contacté endéans 1 jour ouvrable par l'équipe médicale d'AbbVie Belgique et il lui sera demandé de fournir son CV et de compléter un « Physician Request and Declaration (PRD) form » afin de permettre au médecin responsable du programme d'évaluer la demande et de confirmer ou de refuser l'éligibilité du patient au programme (2 jours ouvrables).</p> <p>En cas d'approbation, le médecin responsable de la demande sera notifié et la livraison du produit initiée. Le produit sera délivré à la pharmacie de l'hôpital (considérer 3 jours ouvrables pour la livraison)</p> <p>En cas de refus de la demande, le médecin responsable de la demande sera notifié immédiatement</p>
Durée du programme	<p>Risankizumab sera fourni gratuitement par AbbVie SA/NV pour des patients individuels sur base des critères décrits dans ce programme dès approbation du programme et jusqu'à ce que les négociations de remboursement avec l'INAMI dans l'indication envisagée soient finalisées ou jusqu'à ce que le patient ne tire plus bénéfice de la poursuite du traitement, selon le jugement du médecin traitant, selon la première éventualité.</p>
Conditions de distribution	<p>Après approbation de la demande, le produit sera délivré à la pharmacie hospitalière mentionnée dans le PRD endéans les 3 jours ouvrables. La personne de contact de la pharmacie ainsi que le médecin responsable de la demande seront informés de la date de livraison prévue.</p>
Responsable	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com – 010/477858 or 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642</p> <p>Médecin responsable : Abbvie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout produit non utilisé doit être détruit de manière adéquate le plus rapidement possible après que le patient soit sorti du MNP.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou non sévère ou en cas de SUSAR, associé ou non au médicament, le médecin traitant dès qu'il prendra connaissance de l'évènement notifiera AbbVie dans les 24 heures à l'aide du formulaire de notification fourni via les détails de contact suivants :</p> <p>AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: Pharmacovigilance.be@abbvie.com</p> <p><u>Effets indésirables (AEs) attendus :</u> Pour toutes indications et dosages, les AEs les plus fréquemment rapportés (chez $\geq 5\%$ des sujets ayant reçus au moins 1 dose Risankizumab) étaient des nasopharyngites, infections du système respiratoire supérieur, arthralgies, maux de tête, maux de dos, influenza et hypertension.</p> <p>Les effets indésirables du médicament liés au traitement les plus fréquemment rapportés ($\geq 1\%$ - toutes indications) étaient fatigue, réactions au site d'injection, folliculites, teigne, infections du système respiratoire supérieur et maux de tête.</p>
--	--

Samengevatte informatie

Naam geneesmiddel	Skyrizi
Naam actieve substantie	Risankizumab (ABBV-066)

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: behandeling van patiënten met actieve ziekte van Crohn die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie vanwege hun ernstige of levensbedreigende aandoening</p>					
	<p>Product:</p>					
	Behandelings- fase	Medicatie	Toedienings- wijze	Formulering	Dosering (mg)	Fabrikant
	Inductie	Risankizumab (ABV-066)	IV	Flacon	300 mg (90mg/mL)	AbbVie
Maintenance	Risankizumab (ABV-066)	SC	Voorgevulde spuit	90 mg	AbbVie	
<p>Toedieningswijze: Risankizumab (IV en SC) moet in het ziekenhuis worden toegediend onder toezicht van de verzoekende arts. Thuisoediening is niet toegestaan.</p> <p><i>Inductiebehandeling:</i> Risankizumab 600 mg IV Elke 4 weken voor 3 doses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Week 0 : 600 mg IV (2 flacons) • Week 4 : 600 mg IV (2 flacons) • Week 8 : 600 mg IV (2 flacons) <p><i>Maintenance behandeling :</i> Risankizumab 360 mg SC (4 Voorgevulde spuiten) Week 12 en elke 8 weken daarna</p>						

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Alle patiënten moeten voldoen aan de definities van het Medical Need Program van een ernstige of levensbedreigende ziekte, hebben geen andere geschikte behandelingsoptie en komen niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie.</p> <p>Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelend arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend vóór aanvang van de behandeling.</p> <p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt lijdt aan de actieve ziekte van Crohn - De patiënt is ≥ 18 jaar oud - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met Risankizumab en/of een klinische proef met de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt kan vanwege de werkzaamheid en/of veiligheid niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare en terugbetaalde alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen. - De patiënt is beoordeeld op tuberculose (TB) -infectie en lijdt niet aan actieve TB - De patiënt werd geïnformeerd dat het behandelingsregime wordt verstrekt op basis van Pre-Approval Access volgens de lokale wetgeving en momenteel niet is goedgekeurd of commercieel beschikbaar voor aankoop in België <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt lijdt aan actieve tuberculose - De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding - Geplande vaccinaties met levende vaccins <p>Aanbevelingen voor anticonceptie</p> <p>Indien de patiënt een vrouw is, mag ze niet zwanger worden tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel. Als een man of vrouw kinderen kan krijgen en in geval van seksuele activiteit, moet de patiënt effectieve anticonceptie gebruiken tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het medicijn.</p> <p>Effectieve anticonceptie voor vrouwelijke patiënten omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gecombineerde (bevat oestrogeen en progestageen) hormonale anticonceptie (oraal, intravaginaal, transdermaal, injecteerbaar) voor remming van de eisprong, gestart ten minste 1 maand voorafgaand aan de start van de behandeling op dag 1. - Hormonale anticonceptie met enkel progestageen (oraal, injecteerbaar, implanteerbaar) voor remming van de eisprong, gestart ten minste 1 maand vóór dag 1 van de start van de behandeling. - Bilaterale afbinding van de eileiders waarvan het chirurgisch succes achteraf medische is beoordeeld geweest. - Gevasectomeerde seksuele partner op voorwaarde dat de gevasectomeerde partner een medische beoordeling gehad heeft dat de
---	--

	<p>operatie gelukt is en moet de enige seksuele partner zijn van de behandelde patiënte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spiraaltje (intrauterine device, IUD) - Hormoonspiraaltje (intrauterine hormone-releasing system, IUS) - Volledige onthouding <p>Seksueel actieve mannelijke patiënten met partners die zwanger kunnen worden, moeten condooms gebruiken (zelfs indien ze een vasectomie hebben ondergaan) en zijn vrouwelijke partner(s) moeten ten minste een van de hierboven beschreven anticonceptiemethoden gebruiken.</p> <p>In geval van zwangerschap dient de behandeling te worden stopgezet. Het medicijn of de procedure kan risico's met zich meebrengen voor de ongeboren baby, die momenteel niet te voorspellen zijn. Risankizumab is niet onderzocht bij zwangere vrouwen, dus de effecten zijn niet bekend. Bij zwangerschap wordt de informatie verzameld evenals de uitkomst van de zwangerschap.</p> <p>Praktische informatie: Elk productverzoek voor een individuele patiënt moet worden ingediend via http://info.abbvie.com/. Naar aanleiding van dit verzoek wordt de aanvragende arts binnen 1 werkdag gecontacteerd door het AbbVie Belgium Medical-team en wordt gevraagd om zijn / haar cv en het ingevulde Physician Request and Declaration (PRD) -formulier op te geven zodat de arts die verantwoordelijk is voor het programma kan beoordelen het verzoek en keur of ontzeg de patiënt in aanmerking te komen voor het programma (2 werkdagen). In geval van goedkeuring wordt de aanvragende arts op de hoogte gebracht en wordt de levering van het product besteld. Het product wordt afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek (houd rekening met 3 werkdagen voor verzending). In geval van weigering van een verzoek wordt de verzoekende arts onmiddellijk op de hoogte gebracht.</p>
Looptijd	<p>Risankizumab zal door AbbVie SA/NV gratis aan individuele patiënten worden verstrekt volgens de criteria die in dit programma worden beschreven, vanaf de datum van goedkeuring van dit programma tot de terugbetalingsonderhandelingen met het RIZIV zijn afgerond in België volgens de beoogde indicatie of totdat, naar het klinische oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij de voorzetting van de behandeling, naargelang wat zich het eerst voordoet.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Na goedkeuring van het verzoek wordt het product binnen 3 werkdagen verzonden naar de ziekenhuisapotheek vermeld op het PRD-formulier. De contactpersoon van de apotheek en de aanvragende arts worden op de hoogte gebracht van de geplande leverdatum.</p>

Verantwoordelijke	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com – 010/477858 or 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642</p> <p>Verantwoordelijke arts : Abbvie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk op een adequate wijze worden vernietigd na stopzetting van de patiënt van het MNP.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>In het geval van een ernstige of niet-ernstige bijwerking of in het geval van SUSAR, al dan niet geassocieerd met de medicatie, zal de behandelende arts, zodra hij op de hoogte is van de gebeurtenis, AbbVie binnen 24 uur op de hoogte stellen via het verstrekte meldingsformulier. via de volgende contactgegevens:</p> <p>AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: Pharmacovigilance.be@abbvie.com</p> <p><u>Verwachte bijwerkingen (AE's):</u> Voor alle indicaties en doseringen waren de meest frequent gemelde bijwerkingen (bij ≥ 5% van de proefpersonen die minstens 1 dosis Risankizumab kregen) nasofaryngitis, infecties van de bovenste luchtwegen, artralgie, hoofdpijn, rugpijn, influenza en hypertensie .</p> <p>De meest gemelde behandeling gerelateerde bijwerkingen (≥ 1% - alle indicaties) waren vermoeidheid, reacties op de injectieplaats, folliculitis, tinea-infecties, infecties van de bovenste luchtwegen en hoofdpijn.</p>