

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized information\_English

Product Name	Jayprica®
Active substance	pirtobrutinib
Indication and conditions of use	<p>Pirtobrutinib for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), who have been exposed to a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor and venetoclax (i.e. double-exposed patients).</p> <p>The recommended dose is 200 mg pirtobrutinib once daily.</p> <p>Pirtobrutinib is for oral use. The tablet should be washed down with a glass of water and swallowed whole to ensure consistent performance (patients should not chew, crush, or split tablets before swallowing) and can be taken with or without food. Patients should take the dose at approximately the same time every day.</p> <p>Treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.</p> <p>Management of some adverse reactions may require dose interruption and/or dose reduction.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><b>Inclusion criteria</b></p> <p>To be considered eligible to participate to this program, the patient must present all the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The patient is not eligible for a clinical trial running with pirtobrutinib or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication.</li> <li>- The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication.</li> <li>- The patient has histologically confirmed CLL/SLL</li> <li>- The patient has been previously treated with a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor; for patients who discontinued ibrutinib due to intolerance, a second generation should also have been initiated, if not clinically contraindicated.</li> <li>- The patient has been previously treated with Venetoclax.</li> <li>- The patient must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the program.</li> <li>- The patient is at least eighteen years of age or older at the time of consent.</li> <li>- The patient is capable to swallow tablets.</li> <li>- The patient, regardless of gender, in case of reproductive potential, is willing to observe conventional and highly effective birth control for the duration of treatment and additionally, women must continue these measures for 5 weeks after the final dose, whereas men must do so for 3 months following the last dose.</li> </ul> <p><b>Exclusion criteria</b></p> <p>Patients will not be eligible to participate to this program if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The patient is hypersensitive to any component or excipient of pirtobrutinib.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The patient has been treated with an investigational reversible (non-covalent) BTK inhibitor, except for patients previously included in the international Named Patient Program (NPP) of pirtobrutinib.</li> <li>- The patient has undergone major surgery within 4 weeks prior to planned start of pirtobrutinib treatment.</li> <li>- The patient has clinically significant, active cardiovascular disease or history of myocardial infarction within 6 months, history of Torsades de pointes or prolongation of the QTcF &gt;470 milliseconds on more than one electrocardiogram (ECG).</li> <li>- The patient has an active uncontrolled systemic bacterial, viral, or fungal infection or serious ongoing intercurrent illness.</li> <li>- The patient is pregnant or lactating.</li> <li>- The patient has other malignancy unless nonmelanoma skin cancer, carcinoma in situ of the cervix or other in situ cancers or a malignancy diagnosed <math>\geq 2</math> years previously and not currently active.</li> </ul>
Duration of the program	<p>Pirtobrutinib will be provided free of charge by Eli Lilly Benelux on an individual patient basis following the criteria stated in this program provided this program is approved by the national competent authorities (FAGG/AFMPS) and MNP product batches are available.</p> <p>Pirtobrutinib treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.</p> <p>The program will stop when the reimbursement decision will be taken.</p> <p>At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant (Eli Lilly Benelux) shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons.</p> <p>Of note, the modalities of a program can be adapted upon request from the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change.</p> <p>The applicant will notify the FAMHP on any regulatory decision/outcome with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the MNP.</p> <p>Eli Lilly Benelux has the right to review and potentially decide to end the inclusion of new patients when no EU registration will be obtained, whenever new information becomes available changing the benefit/risk ratio, when there are problems with product availability, or due to changing regulatory environment.</p>
Conditions of distribution	<p>Pirtobrutinib will be provided free of charge by Eli Lilly Benelux.</p> <p>The treating physician checks ongoing clinical trials that could be suitable for the patients and checks the inclusion and exclusion criteria of the MNP (a list of ongoing clinical trials will be provided by Eli Lilly Benelux to the treating physician).</p> <p>Patient must accept participation in the Medical Need Program and provide a signed written informed consent. This document is to be filed by the requesting physician for at least 10 years.</p> <p>The treating physician submits a motivated request to the responsible physician, in written or electronic, to supply Jaypirca® (pirtobrutinib) for an individual patient. This request includes a compulsory physician's declaration indicating the responsibilities of the requesting prescribing physician.</p>

	<p>The responsible physician verifies the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling the patient. In case of a positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement to the responsible of the program who will make Jaypirca® (pirtobrutinib) available to the patient through the pharmacist.</p> <p>Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 5 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the treating physician is working, within 3 working days. One request will cover the following treatment for the particular patient enrolled in this program only:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 month of treatment for the first 3 months</li> <li>- thereafter, 3 months of treatment at each renewal request.</li> <li>- 1 month of treatment if (initial or renewal) request is received 1 month or less before the end of the program and if patient can switch to reimbursed product afterwards.</li> </ul> <p>The follow-up request happens in the same manner as the initial request, i.e. "Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 5 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the treating physician is working, within 3 working days."</p> <p>An "End of treatment Notification" form should be used to report any patient discontinuation from the Medical Need Program and returned to Eli Lilly Benelux. It documents the reason for discontinuation and the count of unused medication, if any.</p>
Responsible of the program	<p><b>Responsible of the program:</b>        Mrs. Karlien Buelens, PhD        Medical Affairs Manager Hematology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02 548 84 84        Mobile: 0499 940 491  <a href="mailto:Buelens_karlien@lilly.com">Buelens_karlien@lilly.com</a></p> <p><b>Responsible physician</b>        Dr. Marc Michaux, MD        Medical Advisor Oncology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02/548 8459        Mobile: 0478 363 141  <a href="mailto:michaux_marc@lilly.com">michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Contact address for all requests and questions:</b>        e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be returned to Eli Lilly Benelux or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program.
The information for registration of suspected unexpected	The adverse drug reactions (ADRs) associated with Jaypirca® used as a monotherapy from clinical study data are presented in the table below by MedDRA body system organ class. Frequency groups are defined by the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$ ); very

serious adverse reactions	rare (< 1/10 000), and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, ADRs are presented in order of decreasing seriousness.			
	System Organ Class (MedDRA)	ADR	Frequency (%) (all grades)	Grade ≥ 3c (%)
	Infections and infestations	Pneumonia	Common (8.2)	5.1
		Urinary tract infection	Common (6.9)	0.7
		Upper respiratory tract infection	Common (5.0)	0
	Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Very common (22.1)	19.2
		Thrombocytopenia	Very common (12.9)	7.0
		Anaemia	Very common (14.4)	8.2
		Lymphocytosis	Common (5.1)	3.1
	Nervous system disorders	Headache	Common (9.8)	0.3
	Cardiac disorders	Atrial fibrillation/ atrial flutter	Common (2.7)	1.0
	Vascular disorders	Haemorrhage	Very Common (16.8)	2.4
		Haematuria	Common (3.1)	0.0
		Epistaxis	Common (3.8)	0.2
		Haematoma	Common (1.9)	0.2
		Bruising	Very Common (21.8)	
		Contusion	Very Common (18.2)	
		Petechiae	Common (4.6)	
	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Very common (19.9)	0.9
		Abdominal pain	Very common (10.3)	1.0
Nausea		Very common (14.1)		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Very common (11.7)	0.3	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Very common (12.2)	0.5	
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Very common (23.7)	1.2	
<p><b>Reporting of side effects</b></p> <p>Your physician will collect and report any side effects you may experience to ensure your safety. You can also report side effects directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products, department Pharmacovigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> or directly to Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>)</p>				

## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	Jayprica®
Nom de la substance active	pirtobrutinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le pirtobrutinib est destiné au traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ou de lymphome lymphocytaire de petite taille (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (c'est-à-dire des patients doublement exposés).</p> <p>La dose recommandée de pirtobrutinib est de 200 mg une fois par jour.</p> <p>Pirtobrutinib est à prendre par voie orale. Le comprimé doit être avalé en entier avec un verre d'eau pour assurer une action constante (les patients ne doivent pas mâcher, écraser ou couper les comprimés avant de les avaler) et peut être pris avec ou sans nourriture. Les patients doivent prendre la dose approximativement à la même heure chaque jour.</p> <p>Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>La prise en charge de certains effets indésirables peut nécessiter une interruption et/ou une réduction de la dose.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <p>Pour être considéré comme éligible à ce programme, le patient doit présenter toutes les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique avec le pirtobrutinib ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP.</li> <li>- Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative qui est commercialement disponible en Belgique ET qui est remboursée pour l'indication MNP.</li> <li>- Le patient est atteint d'une LLC/SLL confirmée histologiquement.</li> <li>- Le patient a été précédemment traité avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) ; pour les patients ayant arrêté l'ibrutinib en raison d'une intolérance, une deuxième génération devrait également avoir été initiée, sauf en cas de contre-indication clinique.</li> <li>- Le patient a été précédemment traité avec du venetoclax .</li> <li>- Le patient doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du programme.</li> <li>- Le patient est âgé d'au moins dix-huit ans au moment du consentement.</li> <li>- Le patient est capable d'avaler des comprimés.</li> <li>- Le patient, indépendamment de son sexe, dans le cas où il a un potentiel reproductif, en âge de procréer d'observer un contrôle des naissances conventionnel et hautement efficace pendant la durée du traitement et de plus, les femmes doivent poursuivre ces mesures pendant 5 semaines après la dernière dose, tandis que les hommes doivent le faire pendant 3 mois après la dernière dose.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion</p>

	<p>Les patients ne seront pas éligibles pour participer à ce programme si l'un des critères suivants s'applique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient est hypersensible à l'un des composants ou excipients du pirtobrutinib.</li> <li>- Le patient a été traité par un inhibiteur de BTK réversible (non covalent) expérimental, à l'exception des patients précédemment inclus dans le programme international Named Patient Program (NPP) du pirtobrutinib.</li> <li>- Le patient a subi une intervention chirurgicale majeure dans les 4 semaines précédant le début prévu du traitement par pirtobrutinib.</li> <li>- Le patient présente une maladie cardiovasculaire active cliniquement significative ou des antécédents d'infarctus du myocarde dans les 6 mois, des antécédents de torsades de pointes ou un allongement de l'intervalle QTcF &gt; 470 millisecondes sur plus d'un électrocardiogramme (ECG).</li> <li>- Le patient souffre d'une infection systémique bactérienne, virale ou fongique active et non contrôlée ou d'une maladie intercurrente grave.</li> <li>- La patiente est enceinte ou allaite.</li> <li>- Le patient est atteint d'une autre tumeur maligne, à moins qu'il ne s'agisse d'un cancer de la peau sans mélanome, d'un carcinome in situ du col de l'utérus ou d'autres cancers in situ, ou d'une tumeur maligne diagnostiquée ≥2 ans auparavant et qui n'est pas en cours d'évolution.</li> </ul>
Durée	<p>Le pirtobrutinib sera fourni gratuitement par Eli Lilly Benelux sur une base individuelle pour chaque patient selon les critères énoncés dans ce programme, à condition que ce programme soit approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS) et que les lots de produits MNP soient disponibles.</p> <p>Le traitement par le pirtobrutinib doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.</p> <p>Le programme s'arrêtera lorsque la décision de remboursement sera prise.</p> <p>Au moment où le programme prendra fin, les patients qui y participent devront passer au médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant que le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur (Eli Lilly Benelux) continuera à fournir gratuitement le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.</p> <p>Il est à noter que les modalités d'un programme peuvent être adaptées à tout moment à la demande des autorités compétentes, par exemple si des données scientifiques nécessitent un tel changement.</p> <p>Le demandeur informera l'AFMPS de toute décision/résultat réglementaire concernant le statut de l'autorisation de mise sur le marché de l'indication pertinente pour le MNP.</p> <p>Eli Lilly Benelux a le droit de revoir et éventuellement de décider de mettre fin à l'inclusion de nouveaux patients lorsqu'aucun enregistrement européen ne sera obtenu, lorsque de nouvelles informations modifiant le rapport bénéfice/risque sont disponibles, lorsqu'il y a des problèmes de disponibilité du produit ou en raison d'un changement de l'environnement réglementaire.</p>
Conditions de distribution	<p>Le pirtobrutinib sera fourni gratuitement par Eli Lilly Benelux.</p> <p>Le médecin traitant vérifie les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifie les critères d'inclusion et d'exclusion du MNP (une liste des essais cliniques en cours sera fournie par Eli Lilly Benelux au médecin traitant).</p>

	<p>Le patient doit accepter de participer au Medical Need Program et fournir un consentement éclairé écrit et signé. Ce document doit être conservé par le médecin demandeur pendant au moins 10 ans.</p> <p>Le médecin traitant soumet une demande motivée au médecin responsable, par écrit ou par voie électronique, pour fournir Jaypirca® (pirtobrutinib) à un patient individuel. Cette demande comprend une déclaration obligatoire du médecin indiquant les responsabilités du médecin prescripteur demandeur.</p> <p>Le médecin responsable vérifie les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire le patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable envoie son accord au responsable du programme qui mettra Jaypirca® (pirtobrutinib) à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien.</p> <p>L'examen de la demande initiale par le médecin responsable sera effectué dans les 5 jours ouvrables. Après approbation d'une demande initiale ou d'un renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital où travaille le médecin traitant, dans un délai de 3 jours ouvrables. Une seule demande couvrira le traitement suivant pour le patient inscrit à ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 mois de traitement pendant les 3 premiers mois</li> <li>- ensuite, 3 mois de traitement à chaque demande de renouvellement.</li> <li>- 1 mois de traitement si la demande (initiale ou de renouvellement) est reçue 1 mois ou moins avant la fin du programme et si le patient peut passer à un produit remboursé par la suite.</li> </ul> <p>La demande de suivi se déroule de la même manière que la demande initiale, c'est-à-dire que « l'examen de la demande initiale par le médecin responsable sera effectué dans les 5 jours ouvrables. Après approbation d'une demande initiale ou de renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital, où travaille le médecin traitant, dans un délai de 3 jours ouvrables ».</p> <p>Un formulaire de « Notification de fin de traitement » doit être utilisé pour signaler tout arrêt de traitement d'un patient dans le cadre du medical need program et renvoyé à Eli Lilly Benelux. Il documente la raison de l'arrêt du traitement et le nombre de médicaments non utilisés, le cas échéant.</p>
<p>Responsable du program</p>	<p><b>Responsable du programme:</b>        Mme. Karlien Buelens, PhD        Medical Affairs Manager Hematology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02 548 84 84        Mobile: 0499 940 491  <a href="mailto:buelens_karlien@lilly.com">buelens_karlien@lilly.com</a></p> <p><b>Médecin responsable :</b>        Dr. Marc Michaux, MD        Medical Advisor Oncology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02/548 8459        Mobile: 0478 363 141  <a href="mailto:michaux_marc@lilly.com">michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Adresse de contacte pour toutes les demandes et questions:</b></p>

	e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>																																																																															
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être retourné à Eli Lilly Benelux ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient a cessé de participer au Medical Need Program.																																																																															
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves	<p>Les effets indésirables (EI) associés à Jaypirca administré en monothérapie à partir des données de l'étude clinique sont répertoriés dans le tableau ci-dessous selon la classe de Système d'Organes MedDRA.</p> <p>Les catégories de fréquences sont définies par la convention suivante : Très fréquent (<math>\geq 1/10</math>) ; fréquent (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>) ; peu fréquent (<math>\geq 1/1\ 000</math>, <math>&lt; 1/100</math>) ; rare (<math>\geq 1/10\ 000</math>, <math>&lt; 1/1\ 000</math>) ; très rare (<math>&lt; 1/10\ 000</math>), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque catégorie de fréquence, les EI sont présentés par ordre décroissant de gravité.</p>																																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Classe de Système d'Organes (MedDRA)</th> <th>EI</th> <th>Catégorie de fréquence (%) (Tous grades)</th> <th>Grade <math>\geq 3c</math> (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Infections et infestations</td> <td>Pneumonie</td> <td>Fréquent (8.2)</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies urinaires</td> <td>Fréquent (6.9)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies respiratoires supérieures</td> <td>Fréquent (5.0)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Affections hématologiques et du système lymphatique</td> <td>Neutropénie</td> <td>Très Fréquent (22.1)</td> <td>19.2</td> </tr> <tr> <td>Thrombocytopénie</td> <td>Très Fréquent (12.9)</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>Anémie</td> <td>Très Fréquent (14.4)</td> <td>8.2</td> </tr> <tr> <td>Lymphocytose</td> <td>Fréquent (5.1)</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>Affections du système nerveux</td> <td>Céphalée</td> <td>Fréquent (9.8)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Affections cardiaques</td> <td>Fibrillation auriculaire/flutter auriculaire</td> <td>Fréquent (2.7)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">Affections vasculaires</td> <td>Hémorragie</td> <td>Très Fréquent (16.8)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>Hématurie</td> <td>Fréquent (3.1)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>Epistaxis</td> <td>Fréquent (3.8)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Hématome</td> <td>Fréquent (1.9)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Ecchymose</td> <td>Très Fréquent (21.8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Contusion</td> <td>Très Fréquent (18.2)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pétéchies</td> <td>Fréquent (4.6)</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Affections gastro-intestinales</td> <td>Diarrhée</td> <td>Très Fréquent (19.9)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Douleur abdominale</td> <td>Très Fréquent (10.3)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Nausée</td> <td>Très Fréquent (14.1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</td> <td>Eruption cutanée</td> <td>Très Fréquent (11.7)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Affections musculo-squelettiques et systémiques</td> <td>Arthralgie</td> <td>Très Fréquent (12.2)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</td> <td>Fatigue</td> <td>Très Fréquent (23.7)</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de Système d'Organes (MedDRA)	EI	Catégorie de fréquence (%) (Tous grades)	Grade $\geq 3c$ (%)	Infections et infestations	Pneumonie	Fréquent (8.2)	5.1	Infection des voies urinaires	Fréquent (6.9)	0.7	Infection des voies respiratoires supérieures	Fréquent (5.0)	0	Affections hématologiques et du système lymphatique	Neutropénie	Très Fréquent (22.1)	19.2	Thrombocytopénie	Très Fréquent (12.9)	7.0	Anémie	Très Fréquent (14.4)	8.2	Lymphocytose	Fréquent (5.1)	3.1	Affections du système nerveux	Céphalée	Fréquent (9.8)	0.3	Affections cardiaques	Fibrillation auriculaire/flutter auriculaire	Fréquent (2.7)	1.0	Affections vasculaires	Hémorragie	Très Fréquent (16.8)	2.4	Hématurie	Fréquent (3.1)	0.0	Epistaxis	Fréquent (3.8)	0.2	Hématome	Fréquent (1.9)	0.2	Ecchymose	Très Fréquent (21.8)		Contusion	Très Fréquent (18.2)		Pétéchies	Fréquent (4.6)		Affections gastro-intestinales	Diarrhée	Très Fréquent (19.9)	0.9	Douleur abdominale	Très Fréquent (10.3)	1.0	Nausée	Très Fréquent (14.1)		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée	Très Fréquent (11.7)	0.3	Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgie	Très Fréquent (12.2)	0.5	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	Très Fréquent (23.7)	1.2
	Classe de Système d'Organes (MedDRA)	EI	Catégorie de fréquence (%) (Tous grades)	Grade $\geq 3c$ (%)																																																																												
	Infections et infestations	Pneumonie	Fréquent (8.2)	5.1																																																																												
		Infection des voies urinaires	Fréquent (6.9)	0.7																																																																												
		Infection des voies respiratoires supérieures	Fréquent (5.0)	0																																																																												
	Affections hématologiques et du système lymphatique	Neutropénie	Très Fréquent (22.1)	19.2																																																																												
		Thrombocytopénie	Très Fréquent (12.9)	7.0																																																																												
		Anémie	Très Fréquent (14.4)	8.2																																																																												
		Lymphocytose	Fréquent (5.1)	3.1																																																																												
	Affections du système nerveux	Céphalée	Fréquent (9.8)	0.3																																																																												
	Affections cardiaques	Fibrillation auriculaire/flutter auriculaire	Fréquent (2.7)	1.0																																																																												
	Affections vasculaires	Hémorragie	Très Fréquent (16.8)	2.4																																																																												
		Hématurie	Fréquent (3.1)	0.0																																																																												
		Epistaxis	Fréquent (3.8)	0.2																																																																												
		Hématome	Fréquent (1.9)	0.2																																																																												
		Ecchymose	Très Fréquent (21.8)																																																																													
		Contusion	Très Fréquent (18.2)																																																																													
		Pétéchies	Fréquent (4.6)																																																																													
	Affections gastro-intestinales	Diarrhée	Très Fréquent (19.9)	0.9																																																																												
Douleur abdominale		Très Fréquent (10.3)	1.0																																																																													
Nausée		Très Fréquent (14.1)																																																																														
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée	Très Fréquent (11.7)	0.3																																																																													
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgie	Très Fréquent (12.2)	0.5																																																																													
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	Très Fréquent (23.7)	1.2																																																																													

**Déclaration des effets secondaires**

Votre médecin recueillera et signalera tout effet secondaire que vous pourriez ressentir afin d'assurer votre sécurité. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, département Pharmacovigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) ou directement à Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Bruxelles ([safety\\_bemail-drug@lilly.com](mailto:safety_bemail-drug@lilly.com)).

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jayprica®
Naam actieve substantie	pirtobrutinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Pirtobrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronisch lymfocytair leukemie (CLL) of klein lymfocytair lymfoom (SLL), die zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosinekinaseremmer (BTK) en venetoclax (d.w.z. dubbel-blootgestelde patiënten).</p> <p>De aanbevolen dosering is 200 mg pirtobrutinib eenmaal daags.</p> <p>Pirtobrutinib is bestemd voor oraal gebruik. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water om consistente werking te garanderen (patiënten dienen de tabletten niet te kauwen, fijn te malen of te breken voor het doorslikken) en kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Patiënten moeten de dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.</p> <p>De behandeling moet worden voortgezet totdat er ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit is.</p> <p>Behandeling van sommige bijwerkingen kan dosisonderbreking en/of dosisverlaging vereisen.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria</p> <p>Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit programma moet de patiënt aan alle onderstaande eisen voldoen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie die loopt met pirtobrutinib of een ander onderzoeksgeneesmiddel (IMP) voor de MNP indicatie.</li> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed in de MNP-indicatie.</li> <li>- De patiënt heeft histologisch bevestigde CLL/SLL</li> <li>- De patiënt werd eerder behandeld met een Bruton's tyrosine kinase (BTK) remmer; voor patiënten die ibrutinib behandeling stopzetten omwille van intolerantie, een tweede generatie zou ook geïnitieerd moeten zijn, indien niet klinische contra geïndiceerd.</li> <li>- De patiënt werd eerder behandeld met venetoclax.</li> <li>- De patiënt moet duidelijk en volledig zijn geïnformeerd door de behandelend arts en het informed consent formulier hebben ondertekend voor de start van het programma.</li> <li>- De patiënt is ten minste achttien jaar of ouder op het moment van toestemming.</li> <li>- De patiënt is in staat tabletten door te slikken.</li> <li>- De patiënt met reproductieve potentie, ongeacht zijn gender, is bereid om conventionele en zeer effectieve anticonceptie toe te passen tijdens de duur van de behandeling en bovendien moeten vrouwen deze maatregelen gedurende 5 weken na de laatste dosis voortzetten, terwijl mannen dit gedurende 3 maanden na de laatste dosis moeten doen.</li> </ul> <p>Exclusiecriteria</p>

	<p>Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan dit programma als een van de volgende criteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De patiënt is overgevoelig voor een bestanddeel of hulpstof van pirtobrutinib.</li> <li>- De patiënt is behandeld met een omkeerbare (niet-covalente) BTK-remmer, met uitzondering van patiënten die eerder zijn opgenomen in het internationale Named Patient Program (NPP) van pirtobrutinib.</li> <li>- De patiënt heeft een grote operatie ondergaan binnen 4 weken voor de geplande start van de behandeling met pirtobrutinib.</li> <li>- De patiënt heeft een klinisch significante, actieve cardiovasculaire aandoening of een voorgeschiedenis van myocardinfarct binnen 6 maanden, voorgeschiedenis van Torsades de pointes of verlenging van de QTcF &gt;470 milliseconden op meer dan één electrocardiogram (ECG).</li> <li>- De patiënt heeft een actieve, ongecontroleerde systemische bacteriële, virale of schimmelinfectie of ernstige, aanhoudende intercurrente ziekte.</li> <li>- De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding</li> <li>- De patiënt heeft een andere maligniteit, tenzij het gaat om nonmelanoma huidkanker, carcinoma in situ van de baarmoederhals of andere in situ kankers of een maligniteit die <math>\geq 2</math> jaar eerder is gediagnosticeerd en momenteel niet actief is.</li> </ul>
Looptijd	<p>Pirtobrutinib zal gratis worden verstrekt door Eli Lilly Benelux op individuele patiëntenbasis volgens de criteria in dit programma, op voorwaarde dat dit programma is goedgekeurd door de nationale bevoegde instanties (FAGG/AFMPS) en er MNP productbatches beschikbaar zijn.</p> <p>De behandeling met pirtobrutinib moet worden voortgezet tot progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit.</p> <p>Het programma zal stoppen op het moment dat de terugbetalingsbeslissing wordt genomen.</p> <p>Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overstappen op het commercieel beschikbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is in België voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager (Eli Lilly Benelux) het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al deelnamen aan het programma, volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</p> <p>De modaliteiten van een programma kunnen te allen tijde worden aangepast op vraag van de bevoegde autoriteiten, bijvoorbeeld wanneer wetenschappelijke gegevens een dergelijke wijziging noodzakelijk zouden maken.</p> <p>De aanvrager zal het FAGG op de hoogte brengen van elke reglementaire beslissing/uitkomst met betrekking tot de status van de vergunning voor het in de handel brengen van de indicatie die relevant is voor het MNP.</p> <p>Eli Lilly Benelux heeft het recht om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien en eventueel te beslissen deze stop te zetten wanneer geen EU-registratie zal worden verkregen, wanneer nieuwe informatie beschikbaar wordt die de baten/risicoverhouding verandert, wanneer er problemen zijn met de beschikbaarheid van het product of door een veranderende regelgevende omgeving.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Pirtobrutinib wordt gratis verstrekt door Eli Lilly Benelux.</p> <p>De behandelende arts controleert de lopende klinische studies die geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënten en controleert de in- en exclusiecriteria</p>

	<p>van het MNP (een lijst met lopende klinische studies wordt door Eli Lilly Benelux aan de behandelende arts bezorgd).</p> <p>De patiënt moet deelname aan het Medical Need Program aanvaarden en een ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming geven. Dit document moet minstens 10 jaar worden bewaard door de aanvragende arts.</p> <p>De behandelende arts dient een gemotiveerd verzoek in bij de verantwoordelijke arts, schriftelijk of elektronisch, om Jaypirca® (pirtobrutinib) te leveren voor een individuele patiënt. Dit verzoek bevat een verplichte artsenverklaring waarin de verantwoordelijkheden van de aanvragende voorschrijvende arts worden aangegeven.</p> <p>De verantwoordelijke arts verifieert de inclusie-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts om de patiënt in te schrijven. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar akkoord naar de verantwoordelijke van het programma die Jaypirca® (pirtobrutinib) via de apotheker aan de patiënt ter beschikking stelt.</p> <p>Beoordeling van de initiële aanvraag door de verantwoordelijke arts vindt plaats binnen 5 werkdagen. Na goedkeuring van een initiële of verlengingsaanvraag wordt het geneesmiddel binnen 3 werkdagen afgeleverd bij de ziekenhuisapothek waar de behandelend arts werkzaam is. Eén aanvraag dekt alleen de volgende behandeling voor de specifieke patiënt die is ingeschreven in dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 maand behandeling gedurende de eerste 3 maanden</li> <li>- daarna 3 maanden behandeling bij elke verlengingsaanvraag.</li> <li>- 1 maand behandeling als het (eerste of verlengings)verzoek 1 maand of minder voor het einde van het programma wordt ontvangen en als de patiënt daarna kan overstappen op een vergoed product.</li> </ul> <p>Het vervolgvraagstuk gebeurt op dezelfde manier als het initiële verzoek, d.w.z. "Beoordeling van het initiële verzoek door de verantwoordelijke arts vindt plaats binnen 5 werkdagen. Na goedkeuring van een initiële of verlengingsaanvraag wordt het geneesmiddel binnen 3 werkdagen geleverd aan de ziekenhuisapothek waar de behandelende arts werkzaam is."</p> <p>Een "End of treatment Notification"-formulier moet worden gebruikt om elke stopzetting van het Medisch Noodprogramma door de patiënt te melden en terug te sturen naar Eli Lilly Benelux. Het documenteert de reden van stopzetting en de telling van ongebruikte medicatie, indien aanwezig.</p>
<p>Verantwoordelijke van het programma</p>	<p><b>Verantwoordelijke van het programma:</b> Mevrouw Karlien Buelens, PhD Medical Affairs Manager Hematology S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel: 02 548 84 84 Mobiel: 0499 940 491 <a href="mailto:buelens_karliens@lilly.com">buelens_karliens@lilly.com</a></p> <p><b>Verantwoordelijke arts</b> Dr. Marc Michaux, MD Medical Advisor Oncology S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles</p>

	<p>Tel: 02/548 8459          Mobiel: 0478 363 141  <a href="mailto:michaux_marc@lilly.com">michaux_marc@lilly.com</a>  <b>Contact adres voor alle aanvragen en vragen:</b>          e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>																																																																															
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt stopt met het Medisch Noodprogramma worden teruggestuurd naar Eli Lilly Benelux of worden vernietigd in een geschikte faciliteit.																																																																															
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	<p>De bijwerkingen geassocieerd met Jaypirca als monotherapie, die zijn verkregen uit klinische onderzoeksgegevens staan weergegeven in de tabel hieronder volgens de systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. Frequentiegroepen worden gedefinieerd als: zeer vaak (<math>\geq 1/10</math>); vaak (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); soms (<math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); zelden (<math>\geq 1/10.000</math>, <math>&lt; 1/1.000</math>); zeer zelden (<math>&lt; 1/10.000</math>) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).</p> <p>Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Systeem/orgaanklasse (MedDRA)</th> <th>Bijwerking</th> <th>Frequentie categorie (%) (alle graden)</th> <th>Graad <math>\geq 3c</math> (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Infecties en parasitaire aandoeningen</td> <td>Pneumonie</td> <td>Vaak (8.2)</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>Urineweginfectie</td> <td>Vaak (6.9)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Bovenste-luchtweginfectie</td> <td>Vaak (5.0)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Bloed- en lymfestelselaandoeningen</td> <td>Neutropenie</td> <td>Zeer vaak (22.1)</td> <td>19.2</td> </tr> <tr> <td>Trombocytopenie</td> <td>Zeer vaak (12.9)</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>Anemie</td> <td>Zeer vaak (14.4)</td> <td>8.2</td> </tr> <tr> <td>Lymfocytose</td> <td>Vaak (5.1)</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>Zenuwstelselaandoeningen</td> <td>Hoofdpijn</td> <td>Vaak (9.8)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Hartaandoeningen</td> <td>Atriumfibrilleren/atriumflutter</td> <td>Vaak (2.7)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">Bloedvataandoeningen</td> <td>Hemorragie</td> <td>Zeer vaak (16.8)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>Hematurie</td> <td>Vaak (3.1)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>Epistaxis</td> <td>Vaak (3.8)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>hematoom</td> <td>Vaak (1.9)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Blauwe plekken</td> <td>Zeer vaak (21.8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kneuzing</td> <td>Zeer vaak (18.2)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Petechiën</td> <td>Vaak (4.6)</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Maagdarmsstelselaandoeningen</td> <td>Diarree</td> <td>Zeer vaak (19.9)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Buikpijn</td> <td>Zeer vaak (10.3)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Nausea</td> <td>Zeer vaak (14.1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Huid- en onderhuidaandoeningen</td> <td>Rash</td> <td>Zeer vaak (11.7)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</td> <td>Arthralgie</td> <td>Zeer vaak (12.2)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</td> <td>Vermoeidheid</td> <td>Zeer vaak (23.7)</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table>	Systeem/orgaanklasse (MedDRA)	Bijwerking	Frequentie categorie (%) (alle graden)	Graad $\geq 3c$ (%)	Infecties en parasitaire aandoeningen	Pneumonie	Vaak (8.2)	5.1	Urineweginfectie	Vaak (6.9)	0.7	Bovenste-luchtweginfectie	Vaak (5.0)	0	Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Neutropenie	Zeer vaak (22.1)	19.2	Trombocytopenie	Zeer vaak (12.9)	7.0	Anemie	Zeer vaak (14.4)	8.2	Lymfocytose	Vaak (5.1)	3.1	Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak (9.8)	0.3	Hartaandoeningen	Atriumfibrilleren/atriumflutter	Vaak (2.7)	1.0	Bloedvataandoeningen	Hemorragie	Zeer vaak (16.8)	2.4	Hematurie	Vaak (3.1)	0.0	Epistaxis	Vaak (3.8)	0.2	hematoom	Vaak (1.9)	0.2	Blauwe plekken	Zeer vaak (21.8)		Kneuzing	Zeer vaak (18.2)		Petechiën	Vaak (4.6)		Maagdarmsstelselaandoeningen	Diarree	Zeer vaak (19.9)	0.9	Buikpijn	Zeer vaak (10.3)	1.0	Nausea	Zeer vaak (14.1)		Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash	Zeer vaak (11.7)	0.3	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Arthralgie	Zeer vaak (12.2)	0.5	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid	Zeer vaak (23.7)	1.2
Systeem/orgaanklasse (MedDRA)	Bijwerking	Frequentie categorie (%) (alle graden)	Graad $\geq 3c$ (%)																																																																													
Infecties en parasitaire aandoeningen	Pneumonie	Vaak (8.2)	5.1																																																																													
	Urineweginfectie	Vaak (6.9)	0.7																																																																													
	Bovenste-luchtweginfectie	Vaak (5.0)	0																																																																													
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Neutropenie	Zeer vaak (22.1)	19.2																																																																													
	Trombocytopenie	Zeer vaak (12.9)	7.0																																																																													
	Anemie	Zeer vaak (14.4)	8.2																																																																													
	Lymfocytose	Vaak (5.1)	3.1																																																																													
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak (9.8)	0.3																																																																													
Hartaandoeningen	Atriumfibrilleren/atriumflutter	Vaak (2.7)	1.0																																																																													
Bloedvataandoeningen	Hemorragie	Zeer vaak (16.8)	2.4																																																																													
	Hematurie	Vaak (3.1)	0.0																																																																													
	Epistaxis	Vaak (3.8)	0.2																																																																													
	hematoom	Vaak (1.9)	0.2																																																																													
	Blauwe plekken	Zeer vaak (21.8)																																																																														
	Kneuzing	Zeer vaak (18.2)																																																																														
	Petechiën	Vaak (4.6)																																																																														
Maagdarmsstelselaandoeningen	Diarree	Zeer vaak (19.9)	0.9																																																																													
	Buikpijn	Zeer vaak (10.3)	1.0																																																																													
	Nausea	Zeer vaak (14.1)																																																																														
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash	Zeer vaak (11.7)	0.3																																																																													
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Arthralgie	Zeer vaak (12.2)	0.5																																																																													
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid	Zeer vaak (23.7)	1.2																																																																													

**Rapportage van bijwerkingen**

Uw arts verzamelt en rapporteert alle bijwerkingen die u mogelijk ervaart om uw veiligheid te waarborgen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, afdeling Geneesmiddelenbewaking, postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussel ([safety\\_bemail-drug@lilly.com](mailto:safety_bemail-drug@lilly.com)).