

Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom vypracovaná
na základe požiadavky Výboru pre posúdenie rizík liekov (PRAC)

16.04.2015

Fingolimod (Gilenya): prvý hlásený prípad progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) u pacienta so sclerosis multiplex užívajúceho fingolimod, ktorý v minulosti nebol liečený natalizumabom alebo inými imunosupresívami

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Vás spoločnosť Novartis týmto informuje o prvom prípade PML u pacienta užívajúceho fingolimod pri sclerosis multiplex, ktorý v minulosti nedostal liečbu natalizumabom alebo inými imunosupresívami.

Zhrnutie

- Prípad PML bol hlásený vo februári 2015 u pacienta, ktorý užíval fingolimod dlhšie ako 4 roky.
- Ide o prvý hlásený prípad PML u pacienta so sclerosis multiplex užívajúceho fingolimod, ktorému sa v minulosti nepodal natalizumab (Tysabri) alebo iné imunosupresíva.
- Podozrenie na PML vzniklo pri rutinnom MRI vyšetrení mozgu a PML potvrdila pozitívita DNA vírusu JC v mozgovomiechovom moku (CSF) pri teste kvantitatívnej PCR. Podávanie fingolimodu sa okamžite ukončilo a až do dnešného dňa sa u pacienta nevyskytli žiadne klinické príznaky alebo prejavy súvisiace s PML.
- Predpisujúcim lekárom sa vzhľadom na riziko PML u pacientov liečených fingolimodom odporúča ostražitosť. V prípade výskytu PML sa má liečba fingolimodom natrvalo ukončiť.

Ďalšie informácie

Podrobnosti o prípade

Ide o prvý hlásený prípad PML u pacienta so sclerosis multiplex užívajúceho fingolimod, ktorý nepoužíval natalizumab (Tysabri) alebo iné imunosupresíva. U 49-ročného pacienta so sclerosis multiplex vznikla PML počas užívania fingolimodu vo februári 2015. Pacient dostával interferón beta počas 10 mesiacov do septembra 2010. Liečba fingolimodom 0,5 mg/deň sa začala v októbri 2010. Od októbra 2010 do mája 2014 mal pacient počty lymfocytov 0,59 až 0,89 x 10⁹/l. Absolútny počet lymfocytov 9. decembra 2014 bol 0,24 x 10⁹/l.

23. januára 2015 absolvoval pacient rutinné vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI), pri ktorom sa zistili lézie zodpovedajúce PML. Pacient prestal užívať fingolimod 26. januára 2015. Diagnóza sa potvrdila na vzorke CSF, ktorá bola pozitívna na vírus JC v teste kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie (PCR). U pacienta sa neprejavili žiadne klinické príznaky alebo prejavy PML. Absolútny počet lymfocytov 5. februára 2015 bol 0,64 x 10⁹/l.

PML je zriedkavé a závažné ochorenie mozgu spôsobené reaktiváciou vírusu JC. Tento vírus sa bežne vyskytuje v celkovej populácii a vyvoláva PML iba pri oslabení imunitného systému. PML sa môže prejavovať podobnými príznakmi ako sclerosis multiplex, keďže obe patria medzi demyelinizačné ochorenia.

Indikácia

Fingolimod (Gilenya) je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex u nasledujúcich skupín pacientov:

- Pacienti s vysokou aktivitou ochorenia napriek podaniu aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie;
- Pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou sclerosis multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsami počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2-lézií v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

Spoločnosť Novartis spolupracuje s regulačnými úradmi pri vyhodnocovaní dôkazov o riziku PML a zvažuje, či je potrebné ďalšie usmernenie týkajúce sa opatrení pri riziku PML. Akékoľvek nové odporúčania sa budú ihneď komunikovať.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím fingolimodu v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa môžu hlásiť aj spoločnosti **Novartis**:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho fingolimod, obráťte sa, prosím, na:

RNDr. Daniela Moščovičová
e-mail: daniela.moscovicova@novartis.com
Tel.: 0917 448 347

S pozdravom



MUDr. Iveta Tvrdá,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.