

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

05.01.2016

## **Fingolimod (Gilenya): Riziká súvisiace s účinkami na imunitný systém**

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 nedávnych zmenách v informáciách o lieku fingolimod (Gilenya) súvisiacich s jeho imunosupresívnymi účinkami a využíva túto príležitosť na pripomenutie niektorých dôležitých odporúčaní pre použitie lieku.

### **Zhrnutie**

U pacientov liečených fingolimodom sa zaznamenali nežiaduce účinky uvedené nižšie.

- **Bazocelulárny karcinóm**
  - Odporúča sa vyšetrenie kože lekárom pred začatím liečby a počas liečby.
- **Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)**
  - Lekári si majú byť vedomí rizika PML. Majú informovať pacientov a ich opatrovateľov o včasných symptómoch poukazujúcich na PML a poučiť ich, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa takéto symptómy vyskytnú.
  - Pred začatím liečby fingolimodom má byť k dispozícii referenčné východiskové MRI (zvyčajne z predošlých 3 mesiacov).
  - Pri rutínnom MRI majú lekári venovať zvýšenú pozornosť léziám naznačujúcim PML.
  - Pri podozrení na PML sa má okamžite vykonať vyšetrenie MRI na diagnostické účely a liečba fingolimodom sa má prerušiť až do vylúčenia PML.
- **Iné infekcie oportúnnymi patogénmi vrátane infekcií centrálného nervového systému**

V prípade infekcie:

  - Začatie liečby sa má odložiť u pacientov so závažnou aktívnou infekciou až do jej vymiznutia.
  - Prerušenie liečby je potrebné zvážiť, ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia. Pred opätovným začatím liečby sa má starostlivo prehodnotiť jej prínos/riziko.
- **Neustále dodržiavanie požiadaviek na sledovanie úplného krvného obrazu (CBC)**

## Ďalšie informácie

Fingolimod je schválený na použitie ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex.

Imunosupresívne účinky fingolimodu môžu mať za následok predispozíciu na závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na to sa informácie o lieku pre fingolimod nedávno aktualizovali.

- Bazocelulárny karcinóm

Prípady bazocelulárneho karcinómu (BCC) sa zaznamenali u pacientov, ktorí dostávali fingolimod. Tieto prípady boli hlásené v programe klinických skúšaní, ako aj pri používaní lieku po jeho uvedení na trh. Je preto potrebné venovať pozornosť kožným léziám a odporúča sa vyšetrenie kože na začiatku liečby, po najmenej jednom roku a potom najmenej raz ročne podľa klinického zváženía. Pri zistení podozrivých lézií sa má pacient odporučiť na vyšetrenie dermatológom.

Pacienti so známymi aktívnymi malignitami (vrátane BCC) sa nesmú liečiť fingolimodom.

- Oportúnne infekcie

Imunosupresívne účinky fingolimodu môžu zvýšiť riziko infekcií postihujúcich CNS vrátane oportúnnych infekcií, ako sú vírusové infekcie (napr. vírusom herpes simplex, vírusom varicella zoster), hubové infekcie (napr. kryptokoková meningitída) alebo bakteriálne infekcie (napr. atypickými mykobaktériami).

Predpisujúci lekári majú pamätať, že:

- Začatie liečby fingolimodom sa má odložiť u pacientov so závažnou aktívnou infekciou až do jej vymiznutia.
- Prerušenie liečby fingolimodom je potrebné zvážiť, ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia. Pred opätovným začatím liečby sa má starostlivo prehodnotiť jej prínos a riziko.
- Eliminácia fingolimodu po skončení liečby môže trvať až dva mesiace, preto je potrebné počas tohto obdobia naďalej venovať pozornosť infekciám.

- ❖ Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

Prípady PML boli hlásené počas liečby fingolimodom. PML je oportúnna infekcia vyvolaná JCV, ktorá môže byť fatálna alebo môže spôsobiť závažné postihnutie. PML sa môže vyskytnúť len v prítomnosti infekcie JCV. Pri testovaní na JCV je potrebné vziať do úvahy, že vplyv lymfopénie na presnosť testovania na protilátky proti JCV sa neskúmal u pacientov liečených fingolimodom. Treba tiež spomenúť, že negatívny výsledok testu na protilátky proti JCV nevylučuje možnosť neskoršej infekcie JCV. Pred začatím liečby fingolimodom má byť k dispozícii referenčné východiskové MRI (zvyčajne z predošlých 3 mesiacov). Pri rutinnom MRI (v súlade s národnými a miestnymi odporúčaniami) majú lekári venovať pozornosť léziám naznačujúcim PML. MRI možno považovať za súčasť zvýšenej ostražitosti u pacientov, u ktorých sa predpokladá zvýšené riziko PML. Pri podozrení na PML sa má okamžite vykonať vyšetrenie MRI na diagnostické účely a liečba fingolimodom sa má prerušiť až do vylúčenia PML.

- Lymfóm

U pacientov liečených fingolimodom boli hlásené prípady lymfómu.

- Sledovanie úplného krvného obrazu

Zdravotnícki pracovníci majú tiež pamätať na to, že pred začatím liečby fingolimodom majú byť k dispozícii nedávne (t.j. z predchádzajúcich 6 mesiacov alebo po skončení predchádzajúcej liečby) hodnoty úplného krvného obrazu (CBC), aby sa overilo, že vymizli účinky predchádzajúcej liečby na imunitný systém (t.j. cytopénia). Pravidelné hodnotenie CBC sa odporúča aj počas liečby (t.j. 3 mesiace po začatí liečby a neskôr najmenej raz za rok) a v prípade príznakov infekcie.

Úplné údaje o bezpečnostnom profile fingolimodu a súvisiace odporúčania pre použitie si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Hlásiť je možné pomocou stránky <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto:vigilancia.sk@novartis.com)

**Kontaktné údaje**

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

PharmDr. Barbora Lacková  
e-mail: [barbora.lackova@novartis.com](mailto:barbora.lackova@novartis.com)  
Tel.: 0918 371 613

S pozdravom



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