

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům:**Aktualizace souvislosti mezi natalizumabem (TYSABRI) a progresivní multifokální leukoencefalopatií (PML)****Shrnutí**

U pacientů s roztroušenou sklerózou (RS), kteří jsou léčeni natalizumabem (TYSABRI), bylo do 20. ledna 2010 ohlášeno 31 případů progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) ze zhruba 66.000 léčených osob.

Jeví se, že riziko vzniku PML se zvyšuje s délkou léčby. Z 31 potvrzených případů ohlášených k tomuto datu se 23 vyskytlo u pacientů léčených TYSABRI po dobu 2 let nebo déle. Riziko vzniku PML po více než 3 letech léčby TYSABRI není v současnosti známé.

Tyto případy podtrhují význam:

- informování pacientů o riziku PML pomocí nového informačního formuláře o zahájení léčby / pokračování v léčbě,
- pečlivého opětovného posouzení přínosů a rizik léčby po 2 letech spolu s pacientem,
- provedení zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) během 3 měsíců před zahájením léčby TYSABRI a jeho každoroční opakování, aby se tato reference aktualizovala,
- trvalé klinické bdělosti,
- rychlého ukončení podávání přípravku TYSABRI při podezření na PML s patřičným následným vyhodnocením včetně standardizovaného zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) a lumbální punkce,
- přednostní léčby pacientů v rámci národních registrů nebo peregistračních studií.

Další informace o bezpečnostních problémech

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je vzácné, progresivní a demyelinizující onemocnění centrálního nervového systému, jež obvykle způsobuje smrt nebo závažné poškození. PML je zapříčiněna aktivací viru JC, polyomaviru, který se v latentní formě vyskytuje u většiny zdravých dospělých osob. Virus JC zůstává obvykle latentní a typicky způsobuje PML pouze u imunokompromitovaných pacientů. Faktory, které vedou k aktivaci této latentní infekce, nejsou zcela objasněné.

Zdá se, že se výskyt PML zvyšuje během léčby TYSABRI, zvláště po 2 letech. U doposud pozorovaných případů PML byl rozsah léčby zhruba od 12 do 44 dávek, přičemž většina případů se vyskytla u pacientů léčených po dobu delší než dva roky.

Další informace o doporučeních pro zdravotnické pracovníky

Jakmile se u pacienta vyskytne PML, musí se podávání TYSABRI trvale ukončit.

TYSABRI se musí předepisovat v souladu se Souhrnem údajů o přípravku a podle Informací pro lékaře a pokynů k léčbě.

Pacienty je nutné v pravidelných intervalech sledovat, zda se u nich neprojevují nové nebo zhoršující se neurologické příznaky, které mohou naznačovat výskyt PML (jako je narušené vědomí, poruchy zraku, hemiparéza, porucha kognitivních funkcí nebo změny chování). Jakmile je podezření na výskyt PML, musí se další podávání léčivého přípravku přerušit, dokud se nevyloučí možnost PML.

Lékař musí pacienta vyšetřit, aby zjistil, zda příznaky neukazují na neurologickou dysfunkci, a pokud ano, zda tyto příznaky naznačují výskyt PML. V případě pochybnosti je nutné zvážit další vyšetření, včetně zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) přednostně s kontrastní látkou, lumbální punkce testující přítomnost DNA JC viru v mozkomíšním moku a opakovaného neurologického vyšetření.

Výměna plasmy/imunoabsorpce (PLEX/IA) se často používá k rychlejšímu snížení hladiny TYSABRI, jakmile je PML identifikovaná. Není znám vliv výměny plasmy na restituci migrace lymfocytů a koneckonců ani její klinická užitečnost.

Použití PLEX/IA urychluje během následujících dnů až týdnů vznik IRIS, imunorestitučního zánětlivého syndromu. IRIS je pravděpodobně zvýšená virová clearance imunitním systémem a může vést k těžké patologii. Je nutné provádět sledování možného vzniku IRIS a patřičnou léčbu souvisejícího zánětu v průběhu zotavení po PML.

Léčba by měla začít vysokou dávkou systémového steroidu při prvních známkách IRIS. Pacienti se známkami a příznaky, jež naznačují výskyt IRIS, musí být sledováni na jednotce intenzivní péče. V současné době se nedoporučuje profylaktická léčba steroidy, neboť není známo, zda by profylakticky podávané steroidy nebránily clearance viru JC z lézí PML a záporně tím neovlivňovaly zotavení po PML. Další informace budou dostupné v aktualizovaných Informacích pro lékaře a pokynech k léčbě pacientů.

Pacientům by se rovněž mělo doporučit, aby o své léčbě informovali svého partnera nebo ošetřovatele, kteří si mohou povšimnout příznaků, jež si pacient neuvědomuje.

Obsah tohoto dopisu odsouhlasily evropské odpovědné orgány.

Nutnost hlášení nežádoucích účinků

Mějte prosím na paměti, že je nutné hlásit podezření na nežádoucí účinky po používání přípravku TYSABRI.

Prostřednictvím elektronického formuláře (email) nebo tištěného formuláře (fax) dostupného v sekci „Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku“ webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

SÚKL

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

Fax: +420 272 185 222

Email: farmakovigilance@sukl.cz

www.sukl.cz

nebo

přímo kontaktujte zástupce společnosti Biogen Idec (Czech Republic), s.r.o.

Komunikační informace

S žádostí o další informace se obraťte na:

Biogen Idec (Czech Republic), s.r.o.

Na Pankráci 1683/127

140 00 Praha 4

Tel.: +420 255 706 200

Fax: +420 255 706 229

S upřímným pozdravem,

MUDr. Marcel Zahradník

Medical Liaison Manager

Tel.: +420 255 706 200

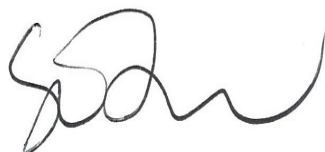
Fax: +420 255 706 229

GSM: +420 733 120 475

Email: marcel.zahradnik@biogenidec.com

Dr Grainne Quinn

Elan



Dr Glyn Belcher

Biogen Idec

