

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

1. prosince 2014

DIMETHYL FUMARÁT, TECFIDERA: Došlo k výskytu progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacienta se závažnou a dlouhodobou lymfopenií.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Biogen Idec ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou (EMA) Vám tímto sděluje důležitou informaci týkající se bezpečnosti v souvislosti s případem PML, který se vyskytl během podávání léčivého přípravku Tecfidera při léčbě roztroušené sklerózy:

Shrnutí

- V říjnu 2014 bylo u pacienta se závažnou a dlouhodobou lymfopenií, léčeného přípravkem Tecfidera po dobu 4,5 let, nahlášeno úmrtí v důsledku PML. Jedná se o první případ PML v souvislosti s přípravkem Tecfidera. Je třeba informovat pacienty o riziku výskytu tohoto závažného onemocnění.
- Lymfopenie je známým nežádoucím účinkem přípravku Tecfidera a léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat. Je nutné pravidelně a v častých intervalech sledovat celkový krevní obraz (CBC) včetně lymfocytů, dle klinické indikace.
- U pacientů léčených přípravkem Tecfidera, u kterých se vyskytla lymfopenie, je třeba pečlivě a často sledovat výskyt příznaků neurologické dysfunkce.
- V případě podezření na PML je třeba přípravek Tecfidera okamžitě vysadit.

Doplňující informace

Přípravek Tecfidera je registrován k léčbě dospělých pacientů s relabující remitující formou roztroušené sklerózy. Přípravek Tecfidera může způsobovat lymfopenii, v klinických hodnoceních poklesly počty lymfocytů během léčby o přibližně 30 %.

Pacienty léčené přípravkem Tecfidera je třeba pečlivě sledovat a je třeba u nich dle klinické indikace pravidelně a častěji provádět kompletní krevní obraz (CBC) včetně lymfocytů.

V říjnu 2014 byl nahlášen případ PML. Pacient se účastnil otevřené studie ENDORSE a byl léčen přípravkem Tecfidera po dobu 4,5 let. Během léčby přípravkem Tecfidera se u pacienta vyskytla závažná a dlouhodobá lymfopenie (trvající déle než 3,5 roku). Dlouhodobá lymfopenie je spojována se zvýšeným rizikem PML. Hladina lymfocytů kolísala mezi 200 a 580 krvinek/ μ l [převážně CTC stupeň 3 (200 až 500 krvinek/ μ l) od ledna 2011]. Pacient zemřel v důsledku komplikací souvisejících se zhoršujícím se neurologickým stavem a aspirační pneumonií.

PML je vzácná a závažná infekce mozku způsobená virem JC. Tento virus se v populaci běžně vyskytuje, avšak PML způsobuje pouze pokud dojde k oslabení imunitního systému. PML má, coby demyelinizační onemocnění, obdobné příznaky jako roztroušená skleróza. Pokud příznaky naznačují PML, či v případě jakýchkoli pochybností, je přípravek Tecfidera nutno okamžitě vysadit a provést další vyšetření.

Lékaři by měli o riziku PML své pacienty odpovídajícím způsobem informovat.

Jedná se o první případ PML související s přípravkem Tecfidera. V minulosti byly nahlášeny jiné případy PML při podávání esterů kyseliny fumarové u pacientů s lymfopenií a psoriázou, avšak ve většině těchto případů nebylo možné vyjasnit kauzální vztah (např. byly přítomny i jiné rizikové faktory rozvoje PML).

Společnost Biogen Idec v současné době vyhodnocuje dostupné důkazy a ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou zváží provedení odpovídajících změn v informacích o preskripci, včetně dalších doporučení ke zvládnutí závažné a dlouhodobé lymfopenie a rizika PML. O veškerých nových doporučeních pro zdravotnický personál a pacienty budeme bez prodlení informovat.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby v souladu s národními požadavky hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky spojené s používáním léčivého přípravku Tecfidera prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Nežádoucí účinky: Tel. +420 603 458 891 (MUDr. Iva Mavrov), iva.mavrov@biogenidec.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 603 458 891 (MUDr. Iva Mavrov), medical-cz@biogenidec.com

Kontaktní údaje na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci a další informace o výše uvedeném léčivém přípravku jsou rovněž uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.



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

MUDr. Iva Mavrov
Sr Manager, Medical Affairs



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

Ing. Petr Abrman, Ph.D.
Manager, Quality & Governance