

V Praze, dne 30. dubna 2015

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Fingolimod (Gilenya): první hlášený případ progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacienta s roztroušenou sklerózou, léčeného fingolimodem bez předchozí léčby natalizumabem nebo jinými imunosupresivy

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Novartis, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA), si Vás dovoluje informovat o prvním hlášeném případě progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacienta s roztroušenou sklerózou, léčeného fingolimodem bez předchozí léčby natalizumabem nebo jinými imunosupresivy.

Souhrn

- V únoru 2015 byl hlášen případ PML u pacienta, který byl léčen fingolimodem déle než 4 roky.
- Jedná se o první případ výskytu PML u pacienta s roztroušenou sklerózou léčeného fingolimodem bez předchozího užívání natalizumabu (Tysabri) nebo jiných imunosupresiv.
- Podezření na PML vzniklo při rutinním MRI vyšetření a bylo potvrzeno pozitivním nálezem DNA JC viru v cerebrospinálním moku (CSF) prostřednictvím kvantitativního PCR. Podávání fingolimodu bylo okamžitě přerušeno a k dnešnímu datu nemá pacient žádné klinické známky nebo symptomy PML.
- Předepisující lékař si musí být vědom rizika PML u pacientů léčených fingolimodem. V případě PML musí být léčba trvale přerušena.

Další informace

Popis případu

Jedná se o první případ výskytu PML u pacienta s roztroušenou sklerózou léčeného fingolimodem bez předchozího užívání natalizumabu (Tysabri) nebo jiných imunosupresiv. V únoru 2015 se u pacienta s roztroušenou sklerózou ve věku 49 let léčeného fingolimodem vyvinula PML. Pacient byl léčen interferonem-beta po dobu 10 měsíců do srpna 2010. Léčba fingolimodem v dávce 0,5 mg/den byla zahájena v říjnu 2010. V období mezi říjnem 2010 a květnem 2014 měl pacient hladinu lymfocytů mezi 0,59 a 0,89 x 10⁹/l. Dne 9. prosince 2014 byl absolutní počet lymfocytů 0,24 x 10⁹/l.

Dne 23. ledna 2015 se pacient podrobil rutinnímu MRI vyšetření. Byly zjištěny léze kompatibilní s obrazem PML. Pacient ukončil užívání fingolimodu 26. ledna 2015. Diagnóza byla potvrzena vyšetřením CSF, které bylo pozitivní na JC virus při kvantitativním testu polymerázové řetězové reakce (PCR). Je nutné zmínit, že pacient neměl žádné klinické známky nebo symptomy PML. Dne 5. února 2015 byl absolutní počet lymfocytů 0,64 x 10⁹/l.

PML je vzácné a závažné onemocnění mozku vyvolané reaktivací JC viru. Tento virus se běžně vyskytuje v obecné populaci, PML však vyvolává pouze tehdy, pokud je oslaben imunitní systém. PML se může projevovat podobně jako roztroušená skleróza, protože jde v obou případech o demyelinizující onemocnění.

Indikace

Fingolimod (Gilenya) je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů:

- U pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem;
- Pacienti s rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím MRI.

Společnost Novartis spolupracuje s lékovými autoritami na vyhodnocení důkazů pro riziko PML a zvážení, zda je nutné další doporučení ke zvládnutí rizika PML. Jakákoli nová doporučení budou neprodleně komunikována.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

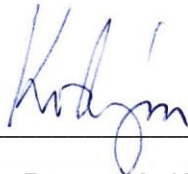
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 604 542 858 (PharmDr. Tereza Šlapetová) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem



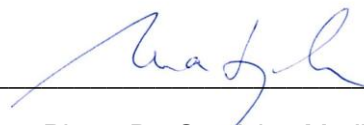
MUDr. Roman Kodým

Medical Advisor

Tel.: +420225775157

Mobil.: +420724216589

roman.kodym@novartis.com



PharmDr. Stanislav Matějka

DRA Head

Tel.+420225775202

Mobil.: +420724041149

stanislav.matejek@novartis.com