



Bein orðsending til heilbrigðisstarfsfólks að beiðni áhættumatsnefndar EMA (PRAC) þann 4. nóvember 2014

Dagsetning: 1. desember 2014

Tecfidera (dímetýlfúmarat): Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga hefur komið fyrir hjá sjúklingi með alvarlega og langvarandi eitilfrumnafæð.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) vill Biogen Idec gera þér viðvart um mikilvægar öryggisupplýsingar varðandi tilvik um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML) sem tengist notkun Tecfidera við meðferð á MS-sjúkdómi.

Samantekt

- Í október 2014 var tilkynnt um banvænt tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu hjá sjúklingi með alvarlega og langvarandi eitilfrumnafæð, sem hafði fengið Tecfidera í 4,5 ár. Þetta er fyrsta tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu sem tengist Tecfidera. Gera skal sjúklingum viðvart um hættuna á þessum alvarlega sjúkdómi.
- Eitilfrumnafæð er þekkt aukaverkun Tecfidera og skal hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum sem hljóta meðferð með lyfinu. Gera skal heildarblóðkornatalningu reglulega, þar með talið eitilfrumutalningu, eins oft og metið klínískt nauðsynlegt.
- Fylgjast verður vandlega og reglulega með merkjum og einkennum um taugafræðilega starfstruflun hjá sjúklingum sem nota Tecfidera og fá eitilfrumnafæð.
- Þegar grunur leikur á um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu ætti tafarlaust að hætta meðferð með Tecfidera.

Frekari upplýsingar

Tecfidera hefur markaðsleyfi fyrir meðferð fullorðinna við MS-sjúkdómi með endurteknum köstum. Tecfidera getur valdið eitilfrumnafæð og í klínískum rannsóknum lækkaði gildi eitilfrumna um u.þ.b. 30% við meðferð.

Hafa skal náíð eftirlit með sjúklingum sem hljóta meðferð með Tecfidera og gera heildarblóðkornatalningu reglulega, þar með talið eitilfrumutalningu. Gera skal tíðari prófanir ef klínískt mat gefur tilefni til.

Tilkynnt var um tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu í október 2014. Sjúklingurinn var þátttakandi í opinni ENDORSE-rannsókn og var hann meðhöndlaður með Tecfidera í 4,5 ár. Meðan á meðferð með Tecfidera stóð varð sjúklingurinn fyrir alvarlegri og langvarandi eitilfrumnafæð (í meira en 3,5 ár). Langvarandi eitilfrumnafæð gæti haft í för með sér aukna hættu á ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu. Eitilfrumnagildi sveifluðust á milli 200 og 580 frumna/μl [að mestu leyti á 3. stigi CTC-kvarðans (á milli 200 og 500 frumna/μl) frá janúar 2011]. Sjúklingurinn lést vegna raskana sem tengdust versnandi taugakerfi og svelgjulungnabólgu (aspiration pneumonia).

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga er mjög sjaldgæf og alvarleg heilasýking af völdum JC-veiru. Þessi veira er algeng hjá mönnum en veldur aðeins ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu ef ónæmiskerfið er veiklað. Einkenni ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu, sem er afmýlandi sjúkdómur, eru svipuð og einkenni MS-sjúkdóms. Ef einkennin gefa vísbendingu um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu, eða ef einhver vafi leikur á um slíkt, skal hætta meðferð með Tecfidera og gera frekara mat.

Læknar skulu gera sjúklingum viðvart um hættuna á ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu á viðeigandi hátt.

Þetta er fyrsta tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu sem tengist Tecfidera. Áður hefur verið tilkynnt um tilvik af ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu hjá psóriasisjúklingum sem verða fyrir eitilfrumnafæð í tengslum við notkun lyfja sem innihalda fúmarsýruester, þó greinilegt orsakasamband hafi ekki legið fyrir í meirihluta þessara tilfella (t.d. voru aðrir áhættuþættir PML til staðar).

Biogen Idec er sem stendur að meta þær upplýsingar sem liggja fyrir og mun í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu gera viðeigandi breytingar á upplýsingum um ávísun lyfsins, þar með talið að veita frekari leiðbeiningar um meðhöndlun alvarlegrar og langvarandi eitilfrumnafæðar og um áhættuna á ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu. Heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar verða tafarlaust upplýstir um allar nýjar leiðbeiningar sem fram koma.

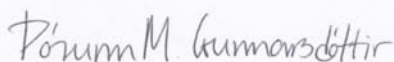
Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga alltaf að tilkynna um grun á aukaverkunum í tengslum við notkun Tecfidera til: Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Samskiptaupplýsingar fyrirtækis

Samskiptaupplýsingar fyrir frekari upplýsingar eru í upplýsingum um lyfið (samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli) á <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Virðingarfyllst,



Sölu- og markaðsstjóri Biogen Idec
Icepharma hf, Lynghálslí 13
Reykjavík 110
thorunn.icepharma.is, s.5408000