

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Fingolimod (Gilenya): pierwszy zgłoszony przypadek postępującej, wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) u pacjenta ze stwardnieniem rozsianym przyjmującego fingolimod bez leczenia natalizumabem lub innymi lekami immunosupresyjnymi w wywiadzie

Szanowni Państwo,

Firma Novartis, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa o zgłoszeniu pierwszego przypadku postępującej, wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) u pacjenta ze stwardnieniem rozsianym (SM) leczonego fingolimodem. Pacjent nie był wcześniej leczony natalizumabem ani żadnymi innymi lekami immunosupresyjnymi.

Podsumowanie

- W lutym 2015 r. zgłoszono przypadek PML u pacjenta przyjmującego fingolimod od ponad 4 lat.
- Jest to pierwsze zgłoszenie przypadku PML u pacjenta ze stwardnieniem rozsianym przyjmującego fingolimod i nieleczonego wcześniej natalizumabem (Tysabri) ani żadnymi innymi lekami immunosupresyjnymi.
- Podejrzenie PML zostało postawione w oparciu o wyniki rutynowego badania MRI mózgu, a następnie zostało ono potwierdzone dodatnim wynikiem badania na obecność DNA wirusa JC w płynie mózgowo-rdzeniowym (CSF), wykonanym metodą ilościowej PCR. Leczenie fingolimodem natychmiast przerwano, a u pacjenta do tej pory nie wystąpiły żadne kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe związane z PML.
- Zaleca się, by lekarze przepisujący lek zachowali czujność w związku z ryzykiem PML u pacjentów leczonych fingolimodem. W przypadku wystąpienia PML leczenie należy na stałe przerwać.

Dalsze informacje

Opis przypadku

Jest to pierwsze zgłoszenie przypadku PML u pacjenta ze stwardnieniem rozsiałym nieleczonego wcześniej natalizumabem (Tysabri) ani żadnymi innymi lekami immunosupresyjnymi, u którego zastosowano fingolimod. PML wystąpiła u 49-letniego pacjenta ze stwardnieniem rozsiałym w trakcie stosowania fingolimodu w lutym 2015 r. Pacjent przez 10 miesięcy otrzymywał interferon beta do września 2010 r. Leczenie fingolimodem w dawce 0,5 mg/dobę zostało rozpoczęte w październiku 2010 r. W okresie od października 2010 r. do maja 2014 r. liczba limfocytów u pacjenta wahała się od 0,59 do 0,89 x 10⁹/l. W dniu 9 grudnia 2014 r. bezwzględna liczba limfocytów wyniosła 0,24 x 10⁹/l.

W dniu 23 stycznia 2015 r. pacjent zgłosił się na rutynowe badanie mózgu metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Stwierdzono zmiany odpowiadające PML. Pacjent przerwał przyjmowanie fingolimodu w dniu 26 stycznia 2015 r. Rozpoznanie potwierdzono badaniem próbki CSF, w której stwierdzono obecność wirusa JC metodą ilościowej reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR). Co ważne, u pacjenta nie wystąpiły żadne kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe PML. W dniu 5 lutego 2015 r. bezwzględna liczba limfocytów wyniosła 0,64 x 10⁹/l.

PML jest rzadką, ciężką chorobą mózgu spowodowaną reaktywacją wirusa JC. Wirus ten występuje powszechnie w populacji ogólnej, jednak prowadzi do PML tylko u osób z osłabionym układem immunologicznym. PML może powodować podobne objawy, jak stwardnienie rozsiane, ponieważ obie te choroby są chorobami demielinizacyjnymi.

Wskazanie

Fingolimod (Gilenya) jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsiałego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów:

- Pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg;
- Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsiałego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gandolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

Firma Novartis współpracuje z władzami rejestracyjnymi w celu oceny danych dotyczących ryzyka PML i potrzeby przygotowania dalszych wskazówek dotyczących postępowania wobec ryzyka PML. Wszelkie nowe zalecenia będą Państwu niezwłocznie przekazywane.

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Gilenya zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa,
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
tel: (22) 375 48 80, faks: (22) 375 47 50,
e-mail: dse.poland@novartis.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe do firmy Novartis

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa

Z poważaniem,



Lek. med. Dariusz Breński
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.