

ŠT. ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV BRATISLAVA	
Dátum:	- 2 - 12 - 2014
Evidenčné číslo:	SL/SLF/ 559/ 2014
Prílohy/listy:	Císlo spisu: Vybavuje:

Priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom pripravené na žiadosť PRAC 4. novembra 2014

Dátum: 26.11.2014

Tecfidera (dimetylfumarát): U pacienta s ťažkou a dlhotrvajúcou lymfopéniou sa vyskytla progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) Vám Biogen Idec dáva na vedomie dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa prípadu PML v súvislosti s použitím Tecfideru na liečbu sklerózy multiplex:

Súhrn

- V októbri 2014 bol hlásený smrteľný prípad v dôsledku PML sprevádzanej ťažkou a dlhotrvajúcou lymfopéniou u pacienta, ktorý užíval Tecfideru 4,5 roka. Ide o prvý prípad PML v súvislosti s Tecfiderou. Je potrebné informovať pacientov o riziku tohto závažného ochorenia.
- Lymfopénia patrí k známym nežiaducim reakciám na Tecfideru a liečených pacientov treba preto pravidelne sledovať. Pravidelne a v krátkych časových intervaloch v závislosti od klinického stavu sa má kontrolovať krvný obraz vrátane počtu lymfocytov.
- Pacienti liečení Tecfiderou, u ktorých sa vyskytla lymfopénia, majú byť dôsledne a často sledovaní na prejavy a príznaky neurologickej dysfunkcie.
- V prípade podozrenia na PML má byť liečba Tecfiderou okamžite prerušená.

Ďalšie informácie

Tecfidera je schválená na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex. Z klinických skúšaní je známe, že Tecfidera môže spôsobiť lymfopéniu s poklesom počtu lymfocytov až približne o 30 %.

Pacienti liečení Tecfiderou majú byť dôsledne sledovaní, pričom krvný obraz vrátane počtu lymfocytov sa má u nich kontrolovať pravidelne a častejšie, podľa toho, ako je klinicky indikované.

Prípád PML bol nahlásený v októbri 2014. Pacient bol účastníkom otvorenej štúdie ENDORSE a jeho liečba Tecfiderou trvala 4,5 roka. Počas liečby Tecfiderou sa u pacienta vyskytla ťažká a dlhotrvajúca (viac ako 3,5 roka) lymfopénia. Dlhotrvalá lymfopénia môže súvisieť so zvýšeným rizikom PML. Počty lymfocytov od januára 2011 kolísali medzi 200 a 580 buniek/ μ l [prevažne CTC 3. stupňa (od 200 do 500 buniek/ μ l)]. Smrť pacienta nastala v dôsledku komplikácií spôsobených zhoršujúcim sa neurologickým stavom a aspiračnou pneumóniou.

PML je zriedkavé a závažné infekčné ochorenie mozgu zapríčinené JC vírusom. Výskyt tohto vírusu je v populácii častý, ale k PML vedie iba v prípadoch, keď je oslabený imunitný systém. PML ako demyelinizačné ochorenie sa prejavuje podobnými príznakmi ako skleróza multiplex. Ak príznaky poukazujú na PML či v prípade pochybností, liečbu Tecfiderou treba zastaviť a vykonať ďalšie zhodnotenie.

Lekári majú vhodným spôsobom informovať pacientov o riziku PML.

Ide o prvý prípad výskytu PML v súvislosti s Tecfiderou. V minulosti už boli hlásené prípady PML v súvislosti s použitím esterov kyseliny fumarovej u pacientov s lymfopéniou pri psoriáze, avšak vo väčšine týchto prípadov príčinná súvislosť nebola objasnená (napr. boli prítomné aj iné rizikové faktory pre PML).

Biogen Idec v súčasnosti skúma dostupné dôkazy a v spolupráci s EMA zväži náležité zmeny v informáciách o lieku vrátane ďalších pokynov na zvládanie ťažkej a dlhotrvajúcej lymfopénie a rizika PML. Akékoľvek nové informácie budú zdravotníckym pracovníkom a pacientom promptne oznámené.

Výzva na hlásenie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Tecfideru v súlade s národnými požiadavkami prostredníctvom národného systému pre spontánne hlásenia:

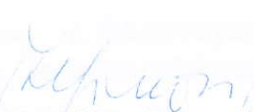
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o., Palisády 33, 811 06 Bratislava, Slovenská Republika
tel. +421(0)2/323 340 08, www.biogenidec.sk

Kontaktné údaje spoločnosti

Kontaktné údaje na získanie ďalších informácií sú uvedené v informáciách o lieku (SmPC a PIL) na adrese: <http://www.ema.europa.eu/ema>.

MUDr. Dagmar Štefanová
Sr Manager Medical Affairs
Biogen Idec (Slovak Republic), s.r.o.



.....