

PRIAMA KOMUNIKÁCIA SO ZDRAVOTNÍCKYMI PRACOVNÍKMI

Alemtuzumab (LEMTRADA): Obmedzenie používania z dôvodu závažných bezpečnostných problémov

Vážený zdravotnícky pracovník,

v Bratislave, 23.4.2019

spoločnosť sanofi-aventis Pharma, s.r.o. (Sanofi) si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

EMA prehodnocuje pomer prínosov a rizík lieku LEMTRADA (alemtuzumab), indikovaného na liečbu sklerózy multiplex, z dôvodu hlásených závažných kardiovaskulárnych reakcií, novo identifikovaných prípadov autoimunitnej hepatitídy a hemofagocytovej lymfohistiocytózy. Nižšie uvedené opatrenia budú v platnosti, kým nebude toto prehodnocovanie ukončené.

Zhrnutie

- Liečbu nových pacientov je možné začať iba u dospelých pacientov s vysoko aktívnou relaps-remitujúcou sklerózou multiplex (RRSM), ktorí absolvovali plnú a adekvátnu liečbu najmenej dvoma inými chorobu modifikujúcimi liekmi (DMT), alebo u dospelých pacientov s vysoko aktívnou RRSM, u ktorých sú všetky ďalšie DMT kontraindikované alebo inak nevhodné.
- U pacientov liečených alemtuzumabom sa musia pred podaním a pravidelne počas podávania infúzie monitorovať vitálne funkcie, vrátane merania krvného tlaku. Ak sa zaznamenajú klinicky významné zmeny vitálnych funkcií, musí sa zvážiť prerušenie podávania infúzie a ďalšie monitorovanie vrátane EKG.
- Pred liečbou a počas liečby sa musia monitorovať funkcie pečene.
- V prípade výskytu symptómov poškodenia pečene alebo iných závažných imunitne sprostredkovaných reakcií musí byť opätovné podanie liečby starostlivo zvážené.
- Pacientom sa musí odporučiť, aby v prípade výskytu symptómov niekoľko dní po infúzii alebo výskytu symptómov poškodenia pečene okamžite vyhľadali lekársku pomoc.

Základné informácie

EMA začala dňa 11. apríla 2019 prehodnocovanie pomeru prínosov a rizík lieku LEMTRADA v schválenej indikácii. To bolo začaté z dôvodu zistení nových závažných bezpečnostných problémov z postmarketingového sledovania lieku, vrátane fatálnych prípadov, kardiovaskulárnych nežiaducich udalostí v úzkom časovom vzťahu s infúziou lieku LEMTRADA a imunitne sprostredkovaných nežiaducich reakcií. Momentálne existujú vážne pochybnosti o tom, či sú aktuálne opatrenia na minimalizáciu rizík dostatočné na adekvátne riadenie týchto rizík.

Počas tohto prehodnocovania sa liečba nových pacientov môže začať iba u dospelých pacientov s vysoko aktívnou relaps-remitujúcou sklerózou multiplex (RRMS), ktorí absolvovali plnú a adekvátnu liečbu najmenej dvoma inými chorobu modifikujúcimi liekmi (DMT), alebo u dospelých pacientov s vysoko aktívnou RRSM, u ktorých sú všetky ďalšie DMT kontraindikované alebo inak nevhodné.

Pacienti liečení liekom LEMTRADA, pre ktorých je táto liečba prínosná, môžu po konzultácii so svojim lekárom v liečbe ďalej pokračovať.

Vzhľadom na tieto novo objavené postmarketingové údaje existuje podozrenie, že alemtuzumab súvisí s nasledovným:

Autoimunitná hepatitída a poškodenie pečene

U pacientov liečených alemtuzumabom boli hlásené prípady poškodenia pečene vrátane zvýšenia sérových transamináz a autoimunitnej hepatitídy (vrátane fatálnych prípadov). Funkcie pečene sa musia vyhodnotiť pred liečbou, aj počas nej. Pacienti musia byť informovaní o riziku poškodenia pečene a o súvisiacich príznakoch. V prípade výskytu týchto príznakov sa liečba môže znovu podať iba po starostlivom zvážení.

Iné závažné reakcie v časovej spojitosti s infúziou alemtuzumabu

Počas postmarketingového používania boli hlásené prípady pľúcnej alveolárnej hemorágie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody (vrátane ischemickej a hemoragickej) a cervikocefálnej (napr. vertebrálnej, karotickej) arteriálnej disekcie. Reakcie sa môžu vyskytnúť po ktorejkoľvek dávke počas liečebného cyklu. Vo väčšine prípadov došlo k reakcii v priebehu 1 - 3 dní od podania infúzie lieku LEMTRADA. Pacienti musia byť informovaní o týchto prejavoch a príznakoch a zároveň poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Pred podaním a pravidelne počas podávania infúzie lieku LEMTRADA sa musia monitorovať vitálne funkcie pacienta, vrátane merania krvného tlaku. Ak sa zaznamenajú klinicky významné zmeny vitálnych funkcií, musí sa zvážiť prerušenie podávania infúzie a ďalšie monitorovanie vrátane EKG.

Hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH)

Počas postmarketingového používania bola u pacientov liečených liekom LEMTRADA hlásená HLH. HLH je život ohrozujúci syndróm patologickej imunitnej aktivácie charakterizovaný klinickými prejavmi a príznakmi extrémneho systémového zápalu. Je spojená s vysokou mierou úmrtnosti, ak nie je včas rozpoznaná a liečená. Hlásené príznaky sa vyskytli v období od niekoľkých mesiacov až do štyroch rokov po začatí liečby. Pacienti, u ktorých sa objavia skoré príznaky patologickej imunitnej aktivácie musia byť okamžite vyšetrení a musí sa zvážiť diagnóza HLH.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku LEMTRADA na národné centrum pre spontánne hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku LEMTRADA na adrese:

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Aupark Tower

Einsteinova 24

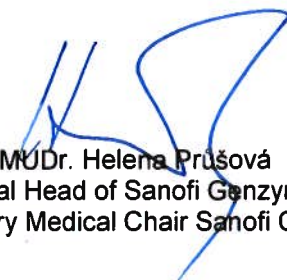
851 01 Bratislava

Slovenská republika

email: bezpecnostliekov@sanofi.com

tel.: +421 233 100 100

S pozdravom,



MUDr. Helena Průšová
Medical Head of Sanofi Genzyme CZ&SK
Country Medical Chair Sanofi CZ