

Datum: 23. 4. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Alemtuzumab (Lemtrada): omejitev uporabe zaradi resnih pomislekov glede varnosti

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje sanofi-aventis d.o.o. želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

EMA je začela pregled koristi in tveganj zdravila Lemtrada (alemtuzumab) za zdravljenje multiple skleroze, zaradi poročil o resnih srčno-žilnih neželenih učinkih in novo ugotovljenih primerih avtoimunskega hepatitisa in hemofagocitne limfocitnohistiocitoze pri uporabi tega zdravila. Dokler pregled ne bo zaključen, veljajo ukrepi navedeni v nadaljevanju.

Povzetek

- Zdravljenje pri novih bolnikih se lahko uvede le v primeru, da gre za odrasle bolnike, ki imajo zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo (RRMS) kljub celotnemu in ustreznemu poteku zdravljenja z vsaj dvema drugima imunomodulirajočima zdraviloma (DMT – "*disease modifying treatment*"), ali da gre za odrasle bolnike, ki imajo zelo aktivno RRMS in pri katerih so vsa druga imunomodulirajoča zdravila kontraindicirana ali kako drugače neprimerna.
- Bolnikom zdravljenim z alemtuzumabom, je treba spremljati vitalne znake, vključno z meritvami krvnega tlaka pred infundiranjem alemtuzumaba in redno med infundiranjem. Če se vitalne funkcije klinično pomembno spremenijo, je treba razmisliti o prenehanju infundiranja in o dodatnem nadzoru, vključno z elektrokardiogramom (EKG).
- Delovanje jeter je treba preverjati pred uvedbo zdravljenja in med zdravljenjem.
- V primeru simptomov okvare jeter ali drugih resnih imunsko pogojenih reakcij se sme zdravilo znova uporabiti šele po skrbnem premisleku.
- Bolnikom je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim simptomi pojavijo v nekaj dneh po infundiranju zdravila ali če se pojavijo simptomi okvare jeter.

Dodatne informacije

Dne 11. aprila 2019 je EMA začela s pregledom koristi in tveganj zdravila Lemtrada pri odobreni indikaciji. Vzrok za to so resni pomisleki glede varnosti zaradi novih izsledkov v obdobju po prihodu zdravila na trg, vključno s smrtnimi primeri, srčno-žilnimi neželenimi učinki, časovno tesno povezanimi z infundiranjem zdravila Lemtrada, in imunsko pogojenimi neželenimi učinki. Trenutno obstajajo resni pomisleki o tem, ali trenutni ukrepi za zmanjševanje tveganj zadostujejo za obvladanje teh tveganj.

Dokler poteka pregled, se sme zdravilo novim bolnikom uvesti le v primeru, da gre za odrasle bolnike, ki imajo zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo (RRMS) kljub celotnemu in ustreznemu poteku zdravljenja z vsaj dvema drugima imunomodulirajočima zdraviloma, ali da gre za odrasle bolnike z zelo aktivno RRMS, pri katerih so vsa druga imunomodulirajoča zdravila kontraindicirana ali kako drugače neprimerna.

Bolniki, ki trenutno prejemajo zdravilo Lemtrada in jim zdravilo koristi, lahko zdravljenje nadaljujejo po posvetu z zdravnikom, ki jim ga je predpisal.

Glede na podatke, zbrane v obdobju po prihodu zdravila na trg, je alemtuzumab domnevno povezan z naslednjimi neželenimi učinki:

Avtoimunski hepatitis in okvara jeter

Pri bolnikih, zdravljenih z alemtuzumabom, so poročali o primerih okvare jeter, vključno z zvišanjem serumskih transaminaz in avtoimunskim hepatitisom (tudi s smrtnim izidom). Pred zdravljenjem in med njim je treba preverjati delovanje jeter. Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za okvaro jeter in s simptomi, ki so s tem povezani. Če se pojavijo ti simptomi, se sme zdravilo znova uporabiti le po skrbnem premisleku.

Drugi resni neželeni učinki, časovno povezani z infundiranjem alemtuzumaba

V obdobju po prihodu zdravila Lemtrada na trg so poročali o primerih pljučne alveolarne krvavitve, miokardnega infarkta, možganske kapi (ishemične in hemoragične) in disekcije cervikocefalnih arterij (npr. vertebralnih, karotidnih). Neželeni učinki se lahko pojavijo po katerem koli odmerku med ciklusom zdravljenja. V večini primerov so se ti učinki pojavili v 1 do 3 dneh po infundiranju zdravila. Bolnike je treba seznaniti z znaki in simptomi in jim naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavi kateri od teh simptomov. Vitalne znake, vključno z meritvami krvnega tlaka, je treba preverjati pred infundiranjem zdravila in redno med njim. Če se vitalne funkcije klinično pomembno spremenijo, je potrebno razmisliti o prenehanju infundiranja in dodatnem nadzoru, vključno z EKG.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

V obdobju po prihodu zdravila Lemtrada na trg, so pri bolnikih, zdravljenih s tem zdravilom, poročali o HLH. HLH je smrtno nevaren sindrom patološke aktivacije imunskega sistema, za katerega so značilni klinični znaki in simptomi resnega systemskega vnetja. Če HLH ni diagnosticirana in zdravljena dovolj zgodaj, je povezana z veliko stopnjo umrljivosti. Poročali so, da se simptomi pojavijo od nekaj mesecev do štiri leta po začetku zdravljenja. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo zgodnji znaki patološke aktivacije imunskega sistema, je treba nemudoma oceniti njihovo zdravstveno stanje in upoštevati možnost, da gre za HLH.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Lemtrada, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Lemtrada je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

Kontaktni podatki podjetja

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, vas prosimo, da se obrnete na:

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana

info.slovenia@sanofi.com

Tel.: 01 560 48 00

S spoštovanjem,

Vucelić Neven

Medicinski svetovalec za področje multiple skleroze