

Datum: 24. 11. 2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Daklizumab (Zinbryta ▼): omejitve uporabe zdravila zaradi tveganja za fulminantno odpoved jeter

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Biogen obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Zdravljenje z daklizumabom lahko povzroči nepredvidljivo in potencialno smrtno imunsko posredovano poškodbo jeter.
- Zdravilo Zinbryta (daklizumab) se sme uporabljati le za zdravljenje recidivnih oblik multiple skleroze (RMS) pri odraslih bolnikih, ki so se neustrezno odzvali na vsaj dve terapiji z zdravilom, ki spreminja potek bolezni (DMT- disease modifying therapy), in za katere je zdravljenje s katerim koli drugim DMT kontraindicirano ali kako drugače neprimerno.
- Bolnikove ravni serumskih transaminaz in bilirubina je treba spremljati tik pred vsakim odmerkom zdravila med zdravljenjem in še do 6 mesecev po zadnjem odmerku daklizumaba.
- Prekinitev zdravljenja je priporočljiva pri bolnikih, pri katerih je raven ALT ali AST več kot 3-krat višja od zgornje meje normalnih vrednosti (ULN - upper limit of normal) ne glede na raven bilirubina.
- Bolnikom je treba pojasniti tveganje za poškodbe jeter in potrebo po rednem spremljanju. Pred začetkom zdravljenja jih je treba opozoriti na znake in simptome, ki kažejo na moteno delovanje jeter.
- Vsem bolnikom, tudi tistim, ki trenutno že jemljejo to zdravilo, je treba posredovati potrditveni obrazec.

Dodatne informacije o varnosti zdravila in priporočila

Poročali so o več primerih resne poškodbe jeter, ki vključujejo primere imunsko posredovanega hepatitisa in fulminantne poškodbe jeter, kljub upoštevanju priporočenih ukrepov za zmanjševanje tveganj, vključno z vsakomesečnim spremljanjem delovanja jeter. V kliničnih preskušanjih so pri 1,7 % bolnikov ugotovili resne reakcije, vključno z avtoimunskim hepatitisom, hepatitisom in zlatenico.

Pregled EMA je potrdil, da je zdravljenje z daklizumabom povezano s tveganjem za nepredvidljivo in potencialno smrtno imunsko posredovano poškodbo jeter. Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem in do 6 mesecev po zadnjem odmerku daklizumaba.

Zdravniki morajo takoj še enkrat oceniti, ali je zdravilo Zinbryta še vedno ustrezno zdravilo za njihove bolnike, ki trenutno prejemajo to zdravilo. Pri bolnikih, ki se na zdravljenje ne odzivajo ali ne izpolnjujejo zahtev glede vsakomesečnega ali še pogostnejšega spremljanja jetrnih testov, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Poleg tega, je treba pred začetkom uvajanja zdravljenja z

daklizumabom opraviti presejanje bolnikov za hepatitis B in C. Priporočljivo je, da bolnike s pozitivnim testom napotite k zdravniku, izkušenemu za zdravljenje teh bolezni.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) Zinbryta je bil julija 2017 posodobljen tako, da zrcali začasne previdnostne ukrepe. Po dokončanju varnostnega pregleda EMA, v katerem je podrobneje opisano tveganje za poškodbe jeter, SmPC zdaj posodabljam tako, da zožujemo indikacijo za zdravilo. Vključene bodo tudi dodatne varnostne informacije o resnih poškodbah jeter. Nespremenjene ostajajo naslednje prej izdane smernice:

- Daklizumab je kontraindiciran pri vseh bolnikih, ki imajo že predhodno bolezen ali okvaro jeter.
- Uvedba zdravljenja se ne priporoča pri bolnikih s sočasnimi avtoimunskimi boleznimi. Pri sočasnem dajanju daklizumaba z drugimi hepatotoksičnimi zdravili, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, in pripravki rastlinskega izvora, je potrebna previdnost.
- Bolnikom je treba svetovati, naj bodo pozorni na znake in simptome poškodbe jeter. V primeru znakov ali simptomov, ki kažejo na takšno poškodbo, bolnika nemudoma napotite k hepatologu.
- Uvedba zdravljenja se pri bolnikih, ki imajo pred zdravljenjem ALT ali AST ≥ 2 -krat višjo od ULN, ne priporoča.

Izobraževalna gradiva bomo posodobili z novimi priporočili. Poleg tega je bistveno, da bodo bolniki temeljito obveščeni o tveganjih, preden se odločijo za začetek zdravljenja z zdravilom Zinbryta. S tem namenom uvajamo potrditveni obrazec, katerega cilj je zagotoviti, da je lečeči zdravnik primerno obvestil bolnike o tveganjih in jim posredoval opozorilno kartico za bolnika.

Poziv k poročanju

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Zinbryta, 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 h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Zinbryta 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.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Kontaktne podatke za dodatne informacije o zdravilu:

Biogen Pharma d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

e-pošta: slovenia.info@biogen.com, tel: +386 1 511 02 90

S spoštovanjem,

Dana Greif, vodja medicinskega oddelka

Biogen Pharma d.o.o.