

Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego

Warszawa, dn. 17/12/2015

Fingolimod (Gilenya) – Ryzyko związane z działaniem leku na układ immunologiczny

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Novartis pragnie poinformować Państwa o ostatnich zmianach wprowadzonych do druków informacyjnych produktu w związku z immunosupresyjnym działaniem fingolimodu (Gilenya), a przy tej okazji przypomnieć Państwu niektóre ważne zalecenia dotyczące stosowania leku.

Podsumowanie

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane u pacjentów otrzymujących fingolimod.

- **Rak podstawnokomórkowy**
 - Zaleca się ocenę skóry przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie.
- **Postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*):**
 - Lekarze powinni być świadomi ryzyka wystąpienia PML. Lekarze powinni poinformować pacjentów i ich opiekunów o wczesnych objawach sugerujących PML i konieczności zgłoszenia się po pomoc medyczną, jeśli takie objawy wystąpią.
 - Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem należy uzyskać od pacjenta wyjściowy wynik badania MRI (zazwyczaj wykonanego w ciągu ostatnich 3 miesięcy) do późniejszego porównania. Podczas rutynowego badania MRI lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na zmiany sugerujące PML.
 - W przypadku podejrzenia PML, należy bezzwłocznie wykonać badanie MRI w celach diagnostycznych i wstrzymać leczenie fingolimodem aż do wykluczenia PML.
- **Inne zakażenia drobnoustrojami oportunistycznymi, w tym zakażenia ośrodkowego układu nerwowego**

W przypadku zakażenia:

 - Rozpoczęcie leczenia należy opóźnić u pacjentów z ciężkim, aktywnym zakażeniem aż do jego ustąpienia.
 - Należy rozważyć wstrzymanie leczenia, jeśli u pacjenta wystąpi ciężkie zakażenie, a przed wznowieniem terapii należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.
- **Kontynuacja wymagań dotyczących pełnego badania krwi (CBC, ang. *complete blood count*)**

Dalsze informacje

Fingolimod jest zatwierdzony do stosowania w monoterapii modyfikującej przebieg choroby w nawracająco-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności. Ze względu na działanie immunosupresyjne, fingolimod może sprzyjać wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych. Biorąc to pod uwagę, w ostatnim czasie dokonano aktualizacji druków informacyjnych fingolimodu.

- Rak podstawnokomórkowy

U pacjentów przyjmujących fingolimod zgłaszano przypadki raka podstawnokomórkowego (BCC, ang. *basal cell carcinoma*). Przypadki te były zgłaszane zarówno w programie badań klinicznych, jak i po wprowadzeniu leku do obrotu. Dlatego uzasadniona jest czujna obserwacja zmian skórnych i ocena skóry przez lekarza w chwili rozpoczęcia leczenia, po upływie co najmniej jednego roku, a następnie przynajmniej raz w roku, w zależności od oceny klinicznej. W razie stwierdzenia podejrzanych zmian należy skierować pacjenta do dermatologa.

Pacjenci, u których występują potwierdzone aktywne złośliwe choroby nowotworowe, (w tym BCC) nie mogą być leczeni fingolimodem.

- Zakażenia oportunistyczne

Immunosupresyjne działanie fingolimodu może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń obejmujących OUN, w tym zakażeń oportunistycznych, takich jak zakażenia wirusowe (np. zapalenie wirusem opryszczki zwykłej, wirusem ospy wietrznej i półpaśca), zakażenia grzybicze (np. kryptokokowe zapalenie opon mózgowych) lub zakażenia bakteryjne (np. atypowa mykobakterioza).

Lekarze powinni pamiętać, że:

- Rozpoczęcie leczenia fingolimodem należy opóźnić u pacjentów z ciężkim aktywnym zakażeniem aż do jego ustąpienia.
- Należy rozważyć wstrzymanie leczenia fingolimodem, jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, a przed wznowieniem leczenia należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.
- Eliminacja fingolimodu z organizmu po przerwaniu leczenia może potrwać do dwóch miesięcy i dlatego w tym okresie należy kontynuować czujną obserwację pacjenta pod kątem zakażeń.

- ❖ Postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (PML)

Podczas leczenia fingolimodem zgłaszano przypadki PML. PML jest zakażeniem oportunistycznym wywołanym przez wirus JCV, które może być śmiertelne lub powodować poważną niesprawność. PML może wystąpić wyłącznie w obecności zakażenia JCV. Wykonując badania na obecność JCV należy pamiętać, że u pacjentów leczonych fingolimodem nie badano wpływu limfopenii na dokładność badania na obecność przeciwciał przeciwko JCV. Należy również zauważyć, że ujemny wynik testu na obecność przeciwciał przeciwko JCV nie wyklucza możliwości późniejszego zakażenia JCV. Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem należy uzyskać od pacjenta wyjściowy wynik badania MRI (zazwyczaj wykonanego w ciągu ostatnich 3 miesięcy) do późniejszego porównania. Podczas rutynowego badania MRI (wykonanego zgodnie z krajowymi i lokalnymi zaleceniami) lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na zmiany sugerujące PML. Można rozważyć wykonywanie badania MRI w ramach wzmożonej obserwacji pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia PML. W przypadku podejrzenia PML, należy bezzwłocznie wykonać badanie MRI w celach diagnostycznych i wstrzymać leczenie fingolimodem aż do wykluczenia PML.

- Chłoniak

U pacjentów leczonych fingolimodem zgłaszano przypadki chłoniaka.

- Kontrolne pełne badanie krwi

Przypomina się również osobom wykonującym zawód medyczny, że przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem należy ocenić wynik ostatniego (tzn. wykonanego w ciągu 6 miesięcy lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia) pełnego badania krwi pozwalającego stwierdzić ustąpienie wpływu wcześniejszej terapii na układ immunologiczny (tj. cytopenii). Zaleca się również okresowe wykonywanie pełnej morfologii krwi podczas leczenia (tj. 3 miesiące po rozpoczęciu leczenia, a później przynajmniej raz w roku), a także w razie objawów zakażenia.

Pełna informacja o profilu bezpieczeństwa fingolimodu i związanych z nim zaleceniach dotyczących stosowania, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

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.