

Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego

Warszawa, 26/10/2017

Fingolimod (Gilenya) – przeciwwskazania u pacjentów z chorobami serca

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Novartis pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

Ostrzeżenia przeciwko stosowaniu fingolimodu (produktu Gilenya) u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami serca zostały wzmocnione; fingolimod jest obecnie przeciwwskazany u:

- Pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, niestabilną dusznicą bolesną, udarem, przemijającymi atakami niedokrwiennymi, niewyrównaną niewydolnością serca (wymagającą natychmiastowego leczenia) lub niewydolnością serca klasy III/IV wg New York Heart Association (NYHA) w ciągu 6 miesięcy poprzedzających leczenie.
- Pacjentów z ciężkimi arytmiami serca wymagającymi leczenia lekami antyarytmicznymi klasy Ia (np. chinidyną, prokainamidem, dyzopiramidem) i klasy III (blokerami kanału potasowego, np. amiodaronem, sotalolem, ibutylidem, dofetylidem).
- Pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego, jeśli nie dokonano u nich wszczepienia rozrusznika serca.
- Pacjentów z wyjściowym odstępem QTc ≥ 500 milisekund.

Informacje ogólne

Fingolimod jest modulatorem receptora fosforanu sfingozyny 1, zatwierdzonym do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności u dorosłych pacjentów z:

- wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg
- szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

Ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń rytmu serca pod wpływem fingolimodu, w tym polimorficznej arytmii komorowej (ang. polymorphic ventricular arrhythmia, PVA) zostało już opisane w informacji o produkcie. Zgłaszano jednak przypadki PVA, w tym przypadki śmiertelne. Dlatego, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych u pacjentów z chorobami serca, wprowadza się przeciwwskazania. Dokonano również aktualizacji ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących immunosupresyjnego działania fingolimodu, potencjalnie prowadzącego do ciężkich zakażeń i raka.

Pełna informacja o działaniach niepożądanych i zagrożeniach związanych z fingolimodem, a także powiązanych z nimi zaleceniach do stosowania znajduje się w informacji o produkcie (charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta).

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzone działania niepożądane związane ze stosowaniem fingolimodu należy zgłaszać zgodnie z wymogami krajowymi za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń spontanicznych 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 ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: (22) 375 48 80, faks: (22) 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0>

Produkt Gilenya podlega dodatkowemu monitorowaniu w celu umożliwienia szybkiej identyfikacji nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego są proszone o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych.

Kontakt

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.