

Komunikat do fachowego personelu medycznego sporządzony na zlecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) z dnia 4 listopada 2014 r.

Data: 25 listopada 2014 r.

Tecfidera (fumaran dimetylu): postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (ang. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML) u pacjenta z ciężką i długotrwałą limfopenią.

Szanowni Państwo,

W uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w imieniu firmy Biogen Idec, niniejszym chcielibyśmy przekazać Państwu ważną informację z zakresu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Tecfidera dotyczącą przypadku wystąpienia postępującej wielogniskowej leukoencefalopatii w związku z zastosowaniem leku w leczeniu stwardnienia rozsianego:

Streszczenie

- W październiku 2014 r., zgłoszono śmiertelny przypadek postępującej wielogniskowej leukoencefalopatii (PML), w przebiegu ciężkiej długotrwałej limfopenii, u pacjenta przyjmującego produkt Tecfidera przez 4,5 roku. Jest to pierwszy przypadek PML związany ze stosowaniem produktu Tecfidera. Pacjentów należy informować, że zachodzi ryzyko wystąpienia tak poważnego stanu.
- Limfopenia jest znanym niepożądanym działaniem produktu Tecfidera i leczonych pacjentów należy regularnie monitorować. Regularnie i w krótkich odstępach czasu, zgodnie ze wskazaniem klinicznymi, należy wykonywać pełną morfologię krwi wraz z badaniem poziomu limfocytów.
- Pacjentów przyjmujących produkt Tecfidera, u których wystąpi limfopenia, należy uważnie i często obserwować pod kątem wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zaburzenia czynności układu nerwowego.

- **W przypadku podejrzenia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii, należy natychmiast przerwać leczenie produktem Tecfidera.**

Informacje dodatkowe

Produkt Tecfidera jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. Tecfidera może powodować limfopenię; w trakcie leczenia w ramach badań klinicznych liczba limfocytów zmniejszała się o około 30%.

Pacjentów leczonych produktem Tecfidera należy uważnie monitorować, a morfologię krwi wraz z badaniem liczby limfocytów, należy wykonywać regularnie i w krótkich odstępach czasu, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Przypadek postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii zgłoszono w październiku 2014 roku. Pacjent brał udział w otwartym badaniu klinicznym ENDORSE i był leczony produktem Tecfidera przez 4,5 roku. W trakcie leczenia produktem Tecfidera u pacjenta wystąpiła ciężka i długotrwała limfopenia (trwająca ponad 3,5 roku). Długotrwała limfopenia może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii. Liczba limfocytów wahała się od 200 do 580 komórek/ μ l [od stycznia 2011 roku głównie stopnia 3, wg kryteriów CTC (pomiędzy 200 a 500 komórek/ μ l)]. Pacjent zmarł z powodu powikłań związanych z zaostrzeniem się zaburzeń neurologicznych oraz zachłystowego zapalenia płuc.

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML) jest rzadkim i ciężkim zakażeniem mózgu wywołanym wirusem JC. Wirus ten występuje powszechnie wśród ogólnej populacji, ale prowadzi do PML tylko w przypadku osłabienia układu odpornościowego. PML objawia się podobnie do stwardnienia rozsianego, jako choroba demielinizacyjna. Jeśli wystąpią objawy wskazujące na PML lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy przerwać leczenie produktem Tecfidera i powadzić dalszą diagnostykę.

Lekarze powinni we właściwy sposób informować pacjentów o ryzyku wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii.

Jest to pierwszy przypadek postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii związany ze stosowaniem produktu Tecfidera. W przeszłości zgłaszano inne przypadki PML u pacjentów z limfopenią i łuszczycą związane ze stosowaniem estrów kwasu fumarowego, chociaż, w większości przypadków, nie można było ustalić związku przyczynowego (np. istniały inne czynniki ryzyka wystąpienia PML.)

Firma Biogen Idec przeprowadza obecnie ocenę dostępnych danych i będzie współpracowała z EMA w celu rozważenia właściwych zmian w drukach informacyjnych, w tym dalszych wytycznych dotyczących postępowania w przypadku ciężkiej i długotrwałej limfopenii oraz ryzyka PML. Wszelkie nowe wytyczne dla fachowego personelu medycznego i pacjentów będą natychmiast komunikowane.

Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tecfidera, zgodnie z krajowymi wymogami do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. 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
Biogen Idec Poland sp. z o.o.
Tel.: +48_22 351 51 00

Kontakt z firmą

Dane kontaktowe, konieczne w celu uzyskania dalszych informacji, podane są w drukach informacyjnych produktu (ChPL i Ulotka dla pacjenta) dostępnych na stronie <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Z poważaniem



Dr n. med. Piotr Paczwa
Head of Medical Department