

Zagreb, 24. travnja 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod (Gilenya), bez prethodnog liječenja natalizumabom ili drugim imunosupresivima

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Novartis Vas želi obavijestiti o prvom prijavljenom slučaju PML-a u bolesnika koji je uzimao fingolimod za liječenje multiple skleroze, bez prethodnog liječenja natalizumabom ili drugim imunosupresivima.

Sažetak

- **Slučaj PML-a prijavljen je u veljači 2015. u bolesnika koji je uzimao fingolimod više od 4 godine.**
- **Ovo je prvo izvješće o PML-u u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod i nije prethodno primao natalizumab (Tysabri) ili druge imunosupresive.**
- **Na PML se posumnjalo na rutinskoj snimci mozga magnetskom rezonancijom, a potvrđen je pozitivnom DNK analizom na JC virus u cerebrospinalnoj tekućini (CSF) pomoću kvantitativnog PCR-a. Primjena fingolimoda odmah je prekinuta i do danas se u bolesnika nisu pojavili nikakvi klinički znakovi ili simptomi povezani s PML-om.**
- **Liječnicima koji propisuju lijek preporučuje se da obrate pozornost na rizik od PML-a u bolesnika liječenih fingolimodom. U slučaju PML-a liječenje je potrebno trajno prekinuti.**

Dodatne informacije

Pojedinosti o slučaju

Ovo je prvi prijavljeni slučaj PML-a u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod, a nije ranije primao natalizumab (Tysabri) ili druge imunosupresive. U 49-godišnjeg bolesnika s multiplom sklerozom u veljači 2015. razvio se PML dok je uzimao fingolimod. Bolesnik je ranije primao interferon-beta tijekom 10 mjeseci do rujna 2010. Primjena fingolimoda 0,5 mg/dan započeta je u listopadu 2010. Između listopada 2010. i svibnja 2014. bolesnik je imao razinu limfocita između 0,59 i 0,89 x 10⁹/L. Dana 9. prosinca 2014. apsolutni broj limfocita bio je 0,24 x 10⁹/L.

Bolesniku je 23. siječnja 2015. napravljeno rutinsko snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Uočene su lezije kompatibilne s PML-om. Bolesnik je prestao uzimati fingolimod 26. siječnja 2015. Dijagnoza je potvrđena uzorkom CSF-a koji je bio pozitivan na JC virus u ispitivanju kvantitativne

lančane reakcije polimerazom (PCR). Valja napomenuti da bolesnik nije osjetio nikakve kliničke znakove ili simptome PML-a. Dana 5. veljače 2015. apsolutni broj limfocita bio je $0,64 \times 10^9/L$.

PML je rijetka i ozbiljna bolest mozga koju uzrokuje reaktivacija JC virusa. Ovaj se virus uobičajeno nalazi u općoj populaciji, ali dovodi do PML-a samo ako je imunološki sustav oslabljen. PML se može prezentirati značajkama sličnima multiploj sklerozi, budući da su obje bolesti demijelinizirajuće.

Indikacija

Fingolimod (Gilenya) je indiciran kao monoterapija koja modificira tijek bolesti u visoko aktivnog relapsno-remitirajućeg oblika multiple skleroze u sljedećim skupinama odraslih bolesnika:

- bolesnici s visokom aktivnošću bolesti unatoč liječenju barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti;
- bolesnici s brzim razvojem teškog relapsno-remitirajućeg oblika multiple skleroze, što se definira pojavom 2 ili više relapsa koji onesposobljuju bolesnika tijekom jedne godine te jednom ili više gadolinij-imbibirajućih lezija na snimci mozga magnetskom rezonancijom ili značajnim povećanjem broja T2 lezija u usporedbi s prethodnom, nedavno učinjenom magnetskom rezonancijom.

Novartis surađuje s regulatornim tijelima kako bi se ocijenili dokazi za rizik od PML-a i razmotrilo jesu li potrebne dodatne smjernice o upravljanju rizikom od PML-a. Svi eventualni novi savjeti odmah će biti priopćeni.

Poziv na prijavljivanje

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt podaci tvrtke Novartis

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na broj telefona 01/6274-220 ili pismenim putem elektronskom poštom (nuspojave.prijava@novartis.com), odnosno na adresu Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37 b, 10 000 Zagreb.

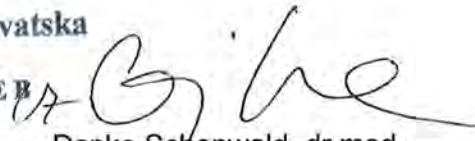
S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.



Ana Džoić, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB



Danko Schonwald, dr.med.
Direktor