

15. srpna 2008

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o souvislosti mezi natalizumabem (TYSABRI) a progresivní multifokální leukoencefalopatií (PML)

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko,

Shrnutí

- Koncem července 2008 byly hlášeny dva případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacientů s roztroušenou sklerózou (MS) léčených natalizumabem (TYSABRI) po jeho uvedení na trh Evropské unie.
- V těchto případech byl TYSABRI podáván jako monoterapie zhruba po dobu 17 a 14 měsíců.
- Klinická bdělost předepisujících lékařů k možnosti PML při podávání přípravku TYSABRI sehrála při identifikaci těchto dvou případů významnou roli.
- Tyto případy připomínají odborníkům ve zdravotní péči význam:
 - o trvalé klinické bdělosti v průběhu léčby;
 - o rychlého ukončení podávání přípravku TYSABRI při podezření na PML s patřičným následným vyhodnocením včetně zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) a lumbální punkce.
- Obsah tohoto dopisu byl dohodnut s evropskými lékovými úřady.

Další informace o bezpečnostních problémech

PML je subakutní progredující onemocnění CNS zapříčiněné reaktivací JC viru převážně u imunokompromitovaných pacientů. PML obvykle způsobuje závažné poškození nebo smrt.

Zatím se u pacientů s MS, kteří dostávali přípravek TYSABRI, vyskytly celkem čtyři případy PML.

Dva případy byly pozorovány u pacientů, kteří dostávali přípravek TYSABRI spolu s interferonem beta v předregistračních klinických hodnoceních. Kombinovaná terapie je kontraindikována v Souhrnu údajů o přípravku. Jeden z případů byl fatální.

Další dva případy, ohlášené koncem července 2008, byly pozorovány po uvedení léčivého přípravku na trh. TYSABRI byl podáván jako monoterapie zhruba po dobu 17 a 14 měsíců. V obou případech byla diagnóza potvrzena na základě kombinace klinických příznaků, MRI vyšetření a přítomnosti DNA JC viru v mozkomíšním moku. Oběma pacientům byla provedena výměna plasmy, aby byl přípravek TYSABRI odstraněn z krevního oběhu. Oba pacienti jsou aktivně sledováni.

Tyto případy podtrhují význam klinické bdělosti při terapii pacientů léčených přípravkem TYSABRI.

Do června 2008 bylo po celém světě léčeno přípravkem TYSABRI zhruba 31 800 pacientů s MS. Pokud vezmeme v úvahu pacienty léčené přípravkem TYSABRI v klinických hodnoceních i po uvedení přípravku na trh, dostávalo léčbu alespoň po dobu jednoho roku zhruba 13 900 pacientů a po dobu 18 měsíců nebo déle tuto léčbu dostávalo zhruba 6 600 pacientů.

Absolutní riziko PML u pacientů léčených přípravkem TYSABRI nelze přesně stanovit.

Další informace o doporučeních pro zdravotnické pracovníky

Jakmile se u pacienta vyskytne PML, musí se podávání přípravku TYSABRI trvale ukončit.

- TYSABRI se musí předepisovat pouze v souladu se Souhrnem údajů o přípravku a podle Informace pro lékaře a pokynů k léčbě.
- Před zahájením podávání přípravku TYSABRI by měl být k dispozici recentní výsledek MRI vyšetření. V průběhu léčby je pacienty nutné v pravidelných intervalech sledovat, zda se neprojevují nové nebo zhoršující se neurologické příznaky, které mohou naznačovat výskyt PML. Jakmile se nové neurologické příznaky projeví, musí se další podávání léčivého přípravku přerušit, dokud se nevyloučí možnost PML.
- Lékař musí pacienta vyšetřit, aby zjistil, zda příznaky neukazují na neurologickou dysfunkci, a pokud ano, zda jsou tyto příznaky typické pro MS nebo případně naznačují výskyt PML. V případě pochybnosti je nutné přerušit podávání přípravku TYSABRI a provést další hodnocení, které by mělo zahrnovat MRI vyšetření, lumbální punkci testující přítomnost DNA JC viru v mozkomíšním moku a opakované neurologické vyšetření. Vyloučí-li lékař PML, podávání TYSABRI je možné znovu zahájit.
- Podávání TYSABRI je kontraindikováno u pacientů se zvýšeným rizikem oportunních infekcí včetně pacientů s narušenou imunitou (také u pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozí terapií, např. mitoxantronem nebo cyklofosfamidem).

Další podrobné pokyny týkající se jednání s pacienty léčenými přípravkem TYSABRI jsou uvedeny v Informacích pro lékaře a pokynech k léčbě pacientů s roztroušenou sklerózou přípravkem TYSABRI.

Mějte prosím na paměti, že je nutné hlásit veškerá podezření na nežádoucí účinky po používání přípravku TYSABRI.

Nežádoucí účinky se hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Na webových stránkách SÚKL www.sukl.cz naleznete formulář pro hlášení nežádoucích účinků (papírový a elektronický) i další informace týkající se bezpečnosti léčiv.

Komunikační informace

S žádostí o další informace se obraťte na:

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 222 191 640

S upřímným pozdravem,

MUDr. Ján Veselovský
Medical Scientific Liaison Manager
Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.

Dr Elias Kouchakji
Elan

Dr Glyn Belcher
Biogen Idec

