

Beograd, maj 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima

Gilenya (fingolimod): prvi prijavljeni slučaj progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kod pacijenta sa multiplom sklerozom koji je koristio fingolimod, bez prethodnog lečenja natalizumabom ili drugim imunosupresivnim lekovima

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services Inc. Beograd, nosilac dozvole za stavljanje u promet leka Gilenya[®], 0,5 mg, kapsula, tvrda, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem želi da Vas obavesti o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kod pacijenta koji je koristio fingolimod za lečenje multiple skleroze, bez prethodnog lečenja natalizumabom ili drugim imunosupresivnim lekovima

Sažetak:

- **Slučaj PML je prijavljen u februaru 2015. kod pacijenta koji je koristio fingolimod duže od 4 godine**
- **Ovo je prvi prijavljen slučaj progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kod pacijenta sa multiplom sklerozom koji je koristio fingolimod, a da nije prethodno lečen natalizumabom (Tysabri) ili drugim imunosupresivnim lekovima**
- **Tokom rutinskog snimanja mozga magnetnom rezonancom posumnjalo se na PML što je potvrđeno pozitivnom DNK analizom na JC (John Cunningham) virus u cerebrospinalnoj tečnosti korišćenjem kvantitativnog testa PCR. Primena fingolimoda odmah je prekinuta i do danas se kod pacijenta nisu pojavili bilo kakvi klinički znaci ili simptomi povezani sa PML.**
- **Lekarima koji propisuju lek preporučuje se da obrate pažnju na rizik od PML kod pacijenata koji koriste fingolimod. U slučaju da se pojavi PML lečenje treba trajno prekinuti.**

Dodatne informacije

Pojedivosti o slučaju

Ovo je prvi prijavljeni slučaj progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) kod pacijenta sa multiplom sklerozom koji je koristio fingolimod, a nije ranije primao natalizumab (Tysabri) ili druge imunosupresivne lekove.

Kod pacijenta starosti 49 godina sa multiplom sklerozom u februaru 2015. se razvio PML dok je bio na terapiji fingolimodom. Pacijent je ranije primao interferon-beta tokom 10 meseci, do septembra 2010. Primena fingolimoda 0,5 mg/dan započeta je u oktobru 2010. Između oktobra 2010. i maja 2014. pacijent je imao broj limfocita između 0,59 i 0,89 x 10⁹/L. Dana 09.decembra 2014. apsolutni broj limfocita bio je 0,24 x 10⁹/L.

23. januara 2015. pacijent je podvrgnut rutinskom snimanju magnetnom rezonancom (MR). Uočene su lezije kompatibilne sa PML. Pacijent je prestao da uzima fingolimod 26. januara 2015. Dijagnoza je potvrđena uzorkom cerebrospinalne tečnosti koji je bio pozitivan na JC virus u ispitivanju kvantitativne lančane reakcije polimerazom (PCR). Treba napomenuti da pacijent nije osetio nikakve kliničke znake ni simptome PML-a. Dana 05. februara 2015. apsolutni broj limfocita bio je 0,64 x 10⁹/L.

PML je retko i ozbiljno oboljenje mozga koje uzrokuje reaktivacija JC virusa. Ovaj virus se obično nalazi u opštoj populaciji, ali dovodi do PML-a samo ako je imunološki sistem oslabljen. PML se može prezentovati karakteristikama sličnim multiploj sklerozi, jer obe bolesti dovode do demijelinizacije.

Indikacija

Lek Gilenya (fingolimod) je indikovano kao monoterapija koja utiče na tok bolesti kod visoko aktivne relapsirajuće remitentne multiple skleroze za sledeće grupe odraslih pacijenata:

- Pacijenti sa visoko aktivnom bolešću, uprkos terapiji beta-interferonom.

Ovi pacijenti se mogu definisati kao oni koji nisu odgovorili na kompletan i adekvatan protokol (normalno barem jedna godina terapije) beta-interferonom. Potrebno je da pacijenti imaju bar jedan relaps tokom prethodne godine terapije, i da imaju najmanje devet T2-hiperintenzivnih lezija na kranijalnom MR snimku ili najmanje jednu leziju koja pojačano vezuje gadolinijum. Pacijent koji "ne reaguje" bi mogao da se definiše i kao pacijent sa neizmenjenom ili pojačanom stopom relapsa ili kontinuiranim teškim relapsima, u poređenju sa prethodnom godinom.

ili

- Pacijenti kod kojih se brzo razvija teška relapsirajuća remitentna multipla skleroza koja se definiše sa dva ili više onesposobljavajućih relapsa tokom jedne godine, ili jednom ili više lezija koje pojačano vezuju gadolinijum na MR snimku mozga, ili značajan porast broja T2 lezija u poređenju sa prethodnom skorašnjom MR.

Novartis saraduje sa regulatornim telima kako bi se procenili dokazi za rizik od PML i razmotrilo da li su potrebne dodatne smernice o upravljanju rizikom od PML-a. Svi eventualni novi saveti biće odmah iskomunicirani.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca – Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11221 Beograd
- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

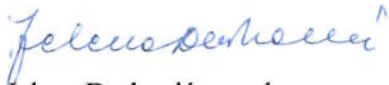
ili

Predstavništvu Novartis Pharma Services Inc. Beograd u Republici Srbiji

- telefaksom: **011 31 12 605**
- elektronskom poštom: serbia.drugsafety@novartis.com
- Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd
Omladinskih Brigada 90 A
11070 Novi Beograd

Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o navedenom ili imate drugih pitanja povezanih sa primenom leka Gilenya, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd na gorenavedene kontakt adrese.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Jelena Durković, mr ph

Odgovorno lice za farmakovigilancu u R. Srbiji
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd