

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

April 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

LEMTRADA (alemtuzumab): Ograničenje primene zbog ozbiljnih bezbednosnih rizika

Poštovani,

Sanofi-Aventis d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Lemtrada (alemtuzumab), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Evropska agencija za lekove (EMA) sprovodi procenu odnosa koristi i rizika primene leka Lemtrada (alemtuzumab) u terapiji multiple skleroze nakon što su zabeleženi novi slučajevi ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih reakcija, kao i autoimunskog hepatitisa i hemofagocitne limfohistiocitoze. Do završetka ove procene, uvode se sledeće mere:

Sažetak

- **Lečenje novih pacijenata sme da se započne samo kod odraslih pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom (RRMS), koja je visoko aktivna uprkos potpunom i odgovarajuće sprovedenom lečenju primenom barem dve druge terapije koje modifikuju tok bolesti (*disease modifying treatments - DMT*), ili kod odraslih pacijenata sa visoko aktivnom RRMS kod kojih su svi drugi DMT kontraindikovani ili iz drugih razloga neprikladni.**
- **Pacijentima koji su na terapiji lekom Lemtrada treba pratiti vitalne znakove, uključujući merenje krvnog pritiska, pre i periodično tokom primene infuzije alemtuzumaba. U slučaju klinički značajnih promena vitalnih funkcija, treba razmotriti prekid primene infuzije i dodatno praćenje, uključujući EKG.**
- **Potrebno je proveriti funkciju jetre pre i tokom lečenja.**
- **U slučaju pojave simptoma oštećenja funkcije jetre ili drugih ozbiljnih imunski-posredovanih reakcija, lečenje se sme nastaviti tek nakon pažljivog razmatranja.**
- **Pacijente treba savetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć, ako primete pojavu simptoma u okviru nekoliko dana nakon infuzije ili simptome oštećenja funkcije jetre.**

Dodatne informacije

EMA je 11.04.2019. godine započela ponovnu procenu odnosa koristi i rizika primene leka Lemtrada u odobrenoj indikaciji. Postupak je započet zbog novih ozbiljnih događaja koji su zabeleženi tokom primene leka u postmarketinškom periodu, a uključuju smrtne slučajeve, kardiovaskularne neželjene događaje blisko vremenski povezane sa primenom infuzije leka Lemtrada, kao i imunski-posredovane neželjene reakcije. Trenutno postoje ozbiljne nedoumice o tome jesu li važeće mere minimizacije rizika dovoljne za odgovarajuće upravljanje navedenim rizicima.

Tokom navedenog postupka procene, lečenje novih pacijenata sme da se započne samo kod odraslih pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom (RRMS), koja je visoko aktivna uprkos potpunom i odgovarajuće sprovedenom lečenju primenom barem dve druge terapije koje modifikuju tok bolesti (*disease modifying treatments - DMT*), ili kod odraslih pacijenata sa visoko aktivnom RRMS kod kojih su svi drugi DMT kontraindikovani ili iz drugih razloga neprikladni.

Pacijenti koji se uspešno leče lekom Lemtrada mogu da nastave lečenje u dogovoru sa svojim lekarom.

U skladu sa novim podacima zabeleženim nakon stavljanja leka u promet, postoji sumnja da je alemtuzumab povezan sa sledećim događajima:

Autoimunski hepatitis i oštećenje jetre

Slučajevi oštećenja funkcije jetre, uključujući povećanje nivoa serumskih transaminaza, i autoimunskog hepatitisa (među kojima je bilo slučajeva sa fatalnim ishodom), zabeleženi su kod pacijenata lečenih alemtuzumabom. Potrebno je proveriti funkciju jetre pre i tokom lečenja. Pacijenti treba da budu informisani o riziku od oštećenja funkcije jetre i o pratećim simptomima. U slučaju pojave ovih simptoma, lečenje sme da se nastavi tek nakon pažljivog razmatranja.

Druge ozbiljne neželjene reakcije vremenski povezane sa primenom infuzije alemtuzumaba

Tokom perioda postmarketinške primene leka, prijavljeni su slučajevi plućnog alveolarnog krvarenja, infarkta miokarda, moždanog udara (uključujući ishemijski i hemoragijski moždani udar), i disekcije cervikocefaličnih arterija (npr. vertebralna, karotidna). Navedene neželjene reakcije mogu da se pojave nakon bilo koje doze tokom lečenja. U većini slučajeva, vreme do ispoljavanja neželjenih reakcija bilo je unutar 1-3 dana nakon primene leka Lemtrada. Pacijente treba informisati o znacima i simptomima, i treba ih savetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć ako se ispolji bilo koji od ovih simptoma.

Pre i tokom primene leka Lemtrada treba pratiti vitalne znakove, uključujući merenje krvnog pritiska. U slučaju klinički značajnih promena vitalnih funkcija, treba razmotriti prekid primene infuzije i dodatno praćenje, uključujući EKG.

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH)

Tokom perioda postmarketinške primene, HLH je primećena kod pacijenata na terapiji lekom Lemtrada. HLH je životno-ugrožavajući sindrom patološke aktivacije imunskog sistema, koji karakterišu klinički znakovi i simptomi izuzetno jakog sistemskog zapaljenja. Povezana je s visokom stopom smrtnosti, ukoliko se ne prepozna i ne leči u ranoj fazi. Simptomi se javljaju unutar nekoliko meseci do četiri godine nakon početka primene leka. Pacijente kod kojih se razviju rani znaci patološke aktivacije imunskog sistema treba odmah pregledati i razmotriti dijagnozu HLH.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Lemtrada.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Sanofi-Aventis d.o.o. Beograd,
Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd
e-mail: info.serbia@sanofi.com
Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com
telefon: 011 44 22 900; fax: 011 44 22 924

S poštovanjem,



Semir Attar
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Sanofi-Aventis d.o.o. Beograd