

14.2.2022

Information till hälso- och sjukvården

Mavenclad (kladribin) – risk för allvarlig leverskada och nya rekommendationer om leverfunktionsövervakning

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal,

Merck Oy vill i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera dig om biverkningar av leverskada under behandlingen med Mavenclad.

Sammanfattning

- Leverskada, inklusive allvarliga fall, har rapporterats hos patienter som behandlats med Mavenclad.
- Innan behandling påbörjas bör det göras en detaljerad anamnes av underliggande leversjukdomar eller episoder av leverskada med andra läkemedel.
- Leverfunktionstester inklusive aminotransferas, alkaliskt fosfatas och totala bilirubinnivåer i serum bör utvärderas innan behandlingen påbörjas år 1 och år 2.
- Under behandlingen bör leverfunktionstester utföras och upprepas vid behov. Om en patient utvecklar leverskada ska behandlingen med Mavenclad pausas eller avbrytas, beroende på vad som är lämplig.

Bakgrund till säkerhetsuppdateringen

Mavenclad (kladribin) är avsett för behandling av vuxna patienter med högaktiv skovvis multipel skleros (MS).

Leverskada, inklusive allvarliga fall och fall som leder till avbrytande av behandlingen, har rapporterats hos patienter som behandlats med Mavenclad. En nyligen genomförd granskning av tillgängliga säkerhetsdata har kommit fram till en ökad risk för leverskada efter behandling med Mavenclad.

De flesta fall av leverskada gällde patienter med lindriga kliniska symtom. I sällsynta fall beskrevs dock en övergående transaminashöjning över 1000 enheter per liter samt gulst. Tiden till debut varierade, och de flesta fall inträffade inom 8 veckor efter den första behandlingsskuren.

Granskningen av fall av leverskador påvisade ingen tydlig mekanism. Vissa patienter hade tidigare episoder av leverskada med andra läkemedel i anamnesen eller hade underliggande leversjukdomar. Data från kliniska prövningar tydde inte på någon dosberoende effekt.

Leverskada har inkluderats i produktinformationen för Mavenclad som en mindre vanlig biverkan. Dessutom har produktinformationen uppdaterats med nya varningar

och försiktighetsåtgärder gällande leverskada, inklusive rekommendationer att anamnes upptas för underliggande leversjukdomar eller tidigare leverskada, samt att bedöma leverfunktionstester innan behandlingsstart år 1 och 2. Forskrivningsguiden och patientguiden för Mavenclad kommer att uppdateras med information om leverbiverkningar.

Patienter bör uppmanas att omedelbart rapportera alla tecken eller symtom på leverskada till sin behandlande läkare.

Uppmaning till rapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts för att säkerställa patientsäkerheten. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedelsbiverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Visa Manni

Medical Director

Merck Oy

Kägelstranden 6

02150 Esbo

visa.manni@merckgroup.com

+358 40 637 3991

www.merck.fi