

14.2.2022

Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle

## **Mavenclad (kladribiini) – vakavan maksavaurion riski ja uudet suositukset maksatoiminnan seurannasta**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus -ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovituksi Merck Oy tiedottaa, että Mavenclad-hoidon yhteydessä on havaittu maksavauriohaittatapahtumia.

### **Yhteenveto**

- Mavenclad-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu maksavaurioita, myös vakavia tapauksia.
- Ennen hoidon aloittamista potilaalta on kerättävä tarkat esitiedot maksaan liittyvistä perussairauksista ja muihin lääkkeisiin liittyvistä aiemmista maksavaurioepisodeista.
- Maksan toimintakokeet, mukaan lukien seerumin aminotransferaasiarvot, AFOS-arvo ja kokonaisbilirubiiniarvo, on arvioitava ennen hoidon aloittamista vuonna 1 ja vuonna 2.
- Maksan toimintakokeet on tehtävä myös hoidon aikana, ja ne on toistettava tarvittaessa. Jos potilaalle kehittyy maksavaurio, Mavenclad-hoito on tauotettava tai lopetettava tarpeen mukaan.

### **Taustatietoa turvallisuuteen liittyvästä seikasta**

Mavenclad (kladribiini) on tarkoitettu erittäin aktiivista, aaltomaista MS-tautia (multippeliskleroosia) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon.

Mavenclad-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu maksavaurioita, myös vakavia ja hoidon lopettamiseen johtaneita tapauksia. Äskettäin tehty, saatavilla oleviin turvallisuustietoihin perustuva katsaus osoitti, että Mavenclad-hoidon jälkeen maksavaurion riski on suurentunut.

Useimmissa tapauksissa maksavaurio aiheutti lieviä kliinisiä oireita. Harvinaisissa tapauksissa kuvattiin kuitenkin ohimenevää transaminaasipitoisuuksien suurenemista yli tason 1 000 yksikköä/litra ja keltaisuutta. Ilmaantumiseen kulunut aika vaihteli; useimmat tapaukset ilmaantuivat 8 viikon kuluessa ensimmäisestä annostelujaksosta.

Maksavauriotapauksia koskevassa katsauksessa ei tunnistettu selvää mekanismia. Osalla potilaista oli anamneesissa muihin lääkkeisiin liittyvä aiempi maksavaurioepisodi tai maksaan liittyvä perussairaus. Kliiniset tutkimustiedot eivät viitanneet annosriippuvaiseen vaikutukseen.

Maksavaurio on sisällytetty Mavenclad-valmisteinformaatioon melko harvinaisena lääkehaittana. Lisäksi valmisteinformaatioon on päivitetty uudet maksavauriota koskevat varoitukset ja varotoimet, mukaan lukien suositukset maksaan liittyviä perussairauksia ja aiempaa maksavauriota koskevien esitietojen keräämisestä potilaalta ja maksan toimintakokeiden arvioinnista ennen hoidon aloittamista vuonna 1 ja 2. Mavenclad-valmisteeseen liittyvään lääkkeen määrääjän oppaaseen ja potilaan oppaaseen päivitetään tiedot maksahaittatapahtumista.

Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, jos mitä tahansa maksavaurion oireita tai löydöksiä ilmenee.

## **Ilmoituspyyntö**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista potilasturvallisuuden takaamiseksi. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **Yrityksen yhteystiedot**

Visa Manni

Medical Director

Merck Oy

Keilaranta 6

02150 Espoo

[visa.manni@merckgroup.com](mailto:visa.manni@merckgroup.com)

+358 40 637 3991

[www.merck.fi](http://www.merck.fi)