

Spinraza (nusinersen): kommunicerande hydrocefalus utan samband med meningit eller blödning har rapporterats

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Biogen vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera om följande:

Sammanfattning:

- **Kommunicerande hydrocefalus utan samband med meningit eller blödning har rapporterats hos patienter, inklusive barn som behandlats med Spinraza. Vissa av de som behandlades genom inläggning av ventrikuloperitoneal shunt (VPS).**
- **Patienterna/vårdare ska informeras om tecken och symtom på hydrocefalus innan behandlingen med Spinraza inleds och ska söka vård vid: långvariga kräkningar eller huvudvärk, oförklarligt nedsatt medvetande och ökat huvudomfång hos barn.**
- **Patienter med tecken och symtom som tyder på hydrocefalus ska utredas vidare.**
- **Vid nedsatt medvetandegrad ska förhöjt intrakraniellt tryck och infektion uteslutas.**
- **Det finns begränsad information om den fortsatta effekten av Spinraza när en VPS implanteras. Läkarna ska noga övervaka och utvärdera patienter som fortsätter att få Spinraza efter inläggning av VPS.**
- **Patienterna/vårdare ska informeras om att risker och fördelar med Spinraza när det ges till patienter med VPS inte är kända.**

Bakgrund till säkerhetsfarhågorna

Spinraza är ett läkemedel avsett för behandling av spinal muskelatrofi (SMA) av typ 5q. Efter en initial behandlingsregim bestående av fyra laddningsdoser under 63 dagar, administreras läkemedlet var fjärde månad. Spinraza administreras intratekalt genom lumbalpunktion.

Kommunicerande hydrocefalus, utan samband med meningit eller blödning, har rapporterats hos patienter, inklusive barn med SMA som behandlats med Spinraza.

Med tanke på de möjliga konsekvenserna av en obehandlad hydrocefalus vill Biogen uppmärksamma alla läkare som är involverade i vården av SMA-patienter (såsom neurologer och neuropediatriker) om den potentiella risken för kommunicerande hydrocefalus vid Spinraza-behandling. Läkarna rekommenderas att diskutera den potentiella risken med patienterna/vårdaren och rekommendera dem att vara uppmärksamma på tecken och symtom på hydrocefalus.

Utredning om eventuell hydrocefalus ska övervägas om patienten har tecken eller symtom på hydrocefalus, t.ex. långvariga kräkningar eller huvudvärk, eller oförklarligt sänkt medvetande och ökat huvudomfång hos barn. Läkarna ska noga följa upp alla patienter som uppvisar oroande tecken eller symtom. Om diagnosen hydrocefalus ställs ska patienten omedelbart remitteras till specialistläkare på området.

När det gäller patienter med SMA har behandlingen av hydrocefalus bland annat varit inläggning av ventrikuloperitoneal shunt (VPS). Minst två av barnen med kommunicerande hydrocefalus behandlades med implantation av en VPS samtidigt som de behandlades med Spinraza. Det finns begränsad information om Spinrazas fortsatta effekt när en VPS har implanterats.

Läkarna rekommenderas att noga övervaka och utvärdera patienter som fortsätter att få Spinraza efter inläggning av en VPS. Patienterna/deras vårdare ska informeras om att risker och fördelar med Spinraza behandling när det ges till patienter med en VPS inte är kända.

En kort beskrivning av de fem fall som rapporterats fram till 6 juli 2018:

En 4 månader gammal flicka med SMA typ 1 som fått tre doser Spinraza inkom med förstorat huvudomfång och letargi, vilket diagnostiserades som kommunicerande hydrocefalus. CSV-prov visade inga tecken på infektion. Patienten fick en VPS inopererad. Patienten behandlas fortfarande med Spinraza.

En 6 månader gammal pojke med SMA typ 1 som fått fyra doser Spinraza uppvisade tecken på förhöjt intrakraniellt tryck med nystagmus och spänd fontanell. Kommunicerande hydrocefalus med betydande förstoring av hjärnans inre hålrum konstaterades. Vid magnetisk resonanstomografi av ryggraden sågs inga tecken på lesioner eller blödning i hålrummen. En VPS opererades in. Patienten behandlas fortfarande med Spinraza.

En 3 år gammal pojke med SMA typ 1 hade fått två doser Spinraza när MRT av hjärnan visade kommunicerande hydrocefalus. Ingen behandling gavs för hydrocefalus och patienten följs upp på neurokirurgisk klinik. Behandlingen med Spinraza avbröts.

En 5 månader gammal pojke med SMA typ 1 som fått fyra doser Spinraza inkom med makrocefali, vilket diagnostiserades som kommunicerande hydrocefalus. CSV-prov visade inga tecken på infektion. Som behandling har patienten ett externt ventrikulärt drän (EVD) och väntar på VPS. Patienten behandlas fortfarande med Spinraza.

En vuxen kvinnlig patient med SMA som fått Spinraza diagnostiserades som kommunicerande hydrocefalus. Patienten rapporterades även ha skolios.

Produktresumén och bipacksedeln till Spinraza kommer att uppdateras med dessa nya varningar och försiktighetsåtgärder.

Rapporteringskrav

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Eller till innehavaren av marknadsföringstillståndet:

Biogen Finland Oy laaketurva@biogen.com, tel. 020 7401 200, fax 020 7401 206.

Företagets kontaktuppgifter

Om ni har frågor eller vill ha mer information vänligen kontakta oss genom laaketieto@biogen.com eller direkt vår medicinska expert enligt nedan:

Annica Grindlund Juhlin

Senior Medical Liaisons Manager

annica.grindlundjuhlin@biogen.com

+46 73 393 18 87

Med vänliga hälsningar,



Sanni Lahdenperä

Associate Director, Medical

Biogen Finland Oy

Bertel Jungin Aukio 5 C

02600 Espoo

Tel. 040 514 0441

e-post: sanni.lahdenpera@biogen.com

Detta meddelande har publicerats på Fimea webbplats både på finska och på svenska. Finns på: http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiidotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet