

Elokuu 2008

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille natalitsumabin (TYSABRI) yhteydestä progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

- Heinäkuun lopussa 2008 raportoitiin kaksi tapausta, joissa Euroopassa markkinoilla olevaa natalitsumabia (TYSABRI) saaneella MS-tautia (multippeliskleroosia) sairastavalla potilaalla todettiin progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML).
- Toisessa tapauksessa potilas oli saanut TYSABRI-valmistetta monoterapiana noin 17 kuukautta ja toisessa noin 14 kuukautta.
- Kummassakin tapauksessa oli tärkeää kliinikon valppaus osata epäillä mahdollista progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML) TYSABRI-hoitoon liittyen.
- Nämä tapaukset muistuttavat terveydenhuollon ammattilaisia siitä, kuinka tärkeää on
 - o seurata potilaan tilaa tarkasti koko hoidon ajan
 - o keskeyttää TYSABRI-hoito heti, jos PML-epäily herää, ja tutkia potilas asianmukaisesti, mukaan lukien magneettikuvaus ja lannepisto.
- Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviranomaisten kanssa.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

PML on subakuutti, etenevä keskushermoston sairaus, joka johtuu JC-viruksen uudelleen aktivoitumisesta ja jota esiintyy lähinnä potilailla, joiden immuunipuolustus on heikentynyt. PML johtaa yleensä toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

TYSABRI-hoitoa saaneilla MS-potilailla on todettu kaikkiaan neljä PML-tapausta.

Kaksi niistä ilmeni lääkkeen myyntilupaa edeltävissä kliinisissä lääketutkimuksissa potilailla, jotka saivat TYSABRI-valmistetta yhdessä beetainterferonin kanssa. Valmisteyhteenvedossa mainitaan, että yhdistelmähoito on vasta-aiheinen. Toinen potilaista kuoli.

Heinäkuun lopussa 2008 raportoidut tapaukset todettiin markkinoille tulon jälkeen. Toisessa tapauksessa potilas oli saanut TYSABRI-valmistetta monoterapiana 17 kuukautta ja toisessa 14 kuukautta. Kummassakin tapauksessa diagnoosi perustui kliinisiin merkkeihin ja oireisiin, magneettikuvaukseen sekä siihen, että aivo-selkäydinnesteessä todettiin JC-viruksen DNA:ta. Kummallekin potilaalle on tehty plasmafereesi lääkeaineen poistamiseksi verestä, ja kummankin tilaa seurataan aktiivisesti.

Nämä tapaukset korostavat sitä, kuinka tärkeää on klinikon valppaus TYSABRI-hoidon yhteydessä.

Kesäkuussa 2008 noin 31 800 MS-potilasta koko maailmassa sai TYSABRI-hoitoa. Jos mukaan lasketaan kaikki potilaat, jotka ovat saaneet lääkettä joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen ollessa markkinoilla, noin 13 900 potilasta on saanut TYSABRI-hoitoa vähintään vuoden ja noin 6 600 potilasta vähintään puolitoista vuotta. PML:n absoluuttista riskiä TYSABRI-hoitoa saavilla ei pystytä tarkkaan arvioimaan.

Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille

Jos potilaalle kehittyy PML, TYSABRI-hoito on lopettava pysyvästi.

- TYSABRI-valmistetta on käytettävä tarkasti valmisteyhteenvedon sekä lääkäreille annettujen tietojen ja hoito-ohjeiden (Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille) mukaan.
- Ennen TYSABRI-hoidon aloittamista on oltava saatavilla tuore magneettikuva. Potilaita on hoidon aikana seurattava säännöllisesti PML:ään viittaavien uusien tai pahenevien neurologisten oireiden ja merkkien varalta. Jos uusia neurologisia oireita ilmenee, lääkkeen anto on keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on suljettu pois.
- Lääkärin on selvitettävä, viittaavatko oireet neurologiseen toimintahäiriöön, ja jos näin on, ovatko ne MS-taudille tyypillisiä oireita vai viittaavatko ne mahdollisesti PML:ään. Jos ne viittaavat tai saattavat viitata PML:ään, TYSABRI-hoito on keskeytettävä ja tehtävä lisätutkimuksia, kuten magneettikuvaus ja lannepisto, jonka avulla selvitetään, onko aivo-selkäydinnesteessä JC-viruksen DNA:ta, sekä toistettava neurologinen arviointi. TYSABRI-hoitoa voidaan jatkaa, kun lääkäri on sulkenut pois PML:n mahdollisuuden.
- TYSABRI-valmisteen käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on suurentunut opportunististen infektioiden riski, kuten potilailla, joiden immuunipuolustus on heikentynyt (esim. potilaat, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joiden immuunipuolustus on heikentynyt aiempien hoitojen, kuten mitoksantronin tai syklofosfamidin takia).

Lääkäreille tarkoitetuissa tiedoissa ja hoito-ohjeissa (Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI®-valmistetta saavien multipeliskleroosipotilaiden hoitoon) on annettu yksityiskohtaiset ohjeet TYSABRI-valmistetta saavien MS-potilaiden hoitoon.

Haittavaikutusraportointi

Kaikista TYSABRI-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutusepäilyistä on raportoitava Lääkelaitokselle (www.laakelaitos.fi) ja Biogen Idec Finland Oy:lle.

Lisätiedot

Lisätietoja antaa

Biogen Idec Finland Oy
Ville Postila
Medical Manager
Äyritie 12 C
FI-01510 Vantaa
+358 207 401 200

Ystävällisin terveisin

Dr Elias Kouchakji
Elan



Dr Glyn Belcher
Biogen Idec

