

1.12.2014

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### **Tecfidera (dimetyylifumaraatti): Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on todettu potilaalla, jolla oli vaikea-asteinen ja pitkittynyt lymfopenia**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Biogen Idec tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa sovitusti tärkeästä turvallisuusasiasta, joka liittyy Tecfideran käytössä MS-taudin hoitoon ilmenneeseen progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan.

#### **Yhteenveto**

- **Tecfideraa 4,5 vuoden ajan käyttäneellä potilaalla raportoitiin lokakuussa 2014 pitkittyneen vaikea-asteisen lymfopenian yhteydessä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML), joka johti potilaan kuolemaan. Tämä on ensimmäinen Tecfideran käyttöön liittynyt PML-tapaus. Potilaille pitää kertoa tämän vakavan sairauden riskistä.**
- **Lymfopenia on Tecfideran käyttöön liittyvä tunnettu haittavaikutus, joten Tecfideraa käyttäviä potilaita on seurattava säännöllisesti. Täydellinen verenkuva, lymfosyttimäärä mukaan lukien, pitää tarkistaa säännöllisesti ja tihein väliajoin kliinisen tarpeen mukaan.**
- **Jos Tecfideraa käyttävälle potilaalle ilmaantuu lymfopeniaa, potilasta pitää seurata tarkoin tihein väliajoin neurologisen oireiden ja löydösten havaitsemiseksi.**
- **Kun PML:aa epäillään, Tecfideran käyttö pitää lopettaa heti.**

## Lisätietoa

Tecfidera on aikuispotilaiden aaltomaisesti etenevän MS-taudin (relapsoiva-remittoiva multippeliskleroosi) hoitoon hyväksytty lääkevalmiste. Tecfidera saattaa aiheuttaa lymfopeniaa, ja lymfosyyttimäärät vähenivät kliinisissä tutkimuksissa annetun hoidon aikana noin 30 %.

Tecfidera-hoitoa saavia potilaita pitää seurata tarkoin, ja täydellinen verenkuva, lymfosyyttimäärät mukaan lukien, on määritettävä säännöllisesti ja tavanomaista tiheämmin kliinisen tarpeen mukaan.

PML-tapaus ilmoitettiin lokakuussa 2014. Potilas oli mukana avoimessa ENDORSE-tutkimuksessa ja käytti Tecfidera-hoitoa 4,5 vuoden ajan. Potilaalla oli Tecfidera-hoidon aikana vaikea-asteista ja pitkittynyttä lymfopeniaa yli 3,5 vuoden ajan. Pitkittyneeseen lymfopeniaan saattaa liittyä lisääntynyt PML:n riski. Lymfosyyttimäärät vaihtelivat välillä  $0.20-0.58 \times 10^9$  solua/litra (pääasiassa yleisten toksisuus-kriteerien CTC 3. aste [ $0.20-0.50 \times 10^9$  solua/litra] tammikuusta 2011 lähtien). Potilas kuoli paheneviin neurologisiin oireisiin ja aspiraatiokeuhkokuumeeseen liittyvien komplikaatioiden seurauksena.

PML on JC-viruksen aiheuttama harvinainen ja vakava aivoinfektio. Tätä virusta esiintyy väestössä yleisesti, mutta se aiheuttaa PML:n vain, jos henkilön immuunipuolustusjärjestelmä on heikentynyt. PML:n oireet ovat samankaltaiset kuin demyelinoivan sairauden MS-taudin oireet. Jos oireet viittaavat PML:aan tai jos sitä epäillään, Tecfidera-hoito pitää lopettaa ja potilaalle pitää tehdä lisätutkimuksia.

Lääkärin pitää antaa potilaille asianmukaiset tiedot PML:n riskistä.

Tämä on ensimmäinen Tecfideran käyttöön liittyvä PML-tapaus. PML:aa on raportoitu aiemmin lymfopeenialla psoriaasipotilailla fumarinihapon estereiden käytön yhteydessä, mutta suurimmassa osassa näistä tapauksista syy-yhteyttä ei voitu varmistaa (esim. muiden PML:n riskitekijöiden vuoksi).

Biogen Idec arvioi parhaillaan saatavissa olevaa näyttöä ja valmistelee yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa asianmukaisia muutoksia valmistetietoihin, vaikea-asteisen ja pitkittyneen lymfopenian hoitoa sekä PML:n riskin hallintaa koskevat ohjeistukset mukaan lukien. Terveystieteiden ammattilaisille ja potilaille tiedotetaan uusista ohjeista viipymättä.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään raportoimaan kaikki Tecfideran käyttöön liittyvät haittavaikutukset kansallisten vaatimusten mukaisesti kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:  
www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Yhtiön yhteystiedot

Biogen Idec Finland Oy  
Bertel Jungin aukio 5C, 02600 Espoo  
p. +350 20 740 1200

Michael Pasternack, Lääketieteellinen johtaja