

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Fingolimodi (Gilenya) – immuunijärjestelmään kohdistuvien vaikutusten riskit.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Novartis haluaa tiedottaa valmisteyhteenvetoon hiljattain tehdyistä muutoksista, jotka liittyvät fingolimodin (Gilenyan) immunosuppressiivisiin vaikutuksiin, sekä samalla muistuttaa tärkeistä käyttösuosituksista.

Yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu fingolimodia saaneilla potilailla.

- **Tyvisolusyöpä**
 - Ennen fingolimodihoidon aloittamista sekä hoidon aikana suositellaan ihon tutkimista.
- **Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML):**
 - Lääkäreiden tulee olla valppaina PML-riskin suhteen. Lääkäreiden tulee informoida potilaita ja heidän hoitajiaan PML:aan viittaavista ensioireista ja mikäli tällaisia oireita ilmenee, ohjata heitä hakeutumaan lääkärin hoitoon
 - Lähtötason MRI-tutkimus (yleensä 3 kuukauden sisällä ennen hoidon aloittamista) on oltava saatavilla vertailupohjaksi ennen fingolimodihoidon aloittamista.
 - MRI-tutkimusten yhteydessä lääkäreiden on kiinnitettävä huomiota mahdollisiin PML:ään viittaaviin leesioihin.
 - Jos PML:aa epäillään, on potilaalle välittömästi suoritettava MRI-tutkimus diagnoosin varmistamiseksi ja fingolimodihoido on keskeytettävä kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu.
- **Opportunististen patogeenien aiheuttamat muut infektiot, mukaan lukien keskushermostoinfektiot**
Infektion ilmaantuessa:
 - Fingolimodihoidon aloittamista on siirrettävä potilailla, joilla on vakava aktiivinen infektio, kunnes infektio on parantunut
 - Fingolimodihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos potilaalle kehittyy vakava infektio. Huolellista hyöty-haitta-arvion tekemistä suositellaan ennen hoidon aloittamista uudelleen.
- **Täydellisen veren kuvan (TVK) säännöllistä seuranta on jatkettava ohjeiden mukaisesti**

Lisätietoa

Fingolimodi on hyväksytty käytettäväksi yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multipeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon.

Fingolimodin valmisteyhteenvetoa on päivitetty hiljattain, koska immunosuppressiivisten vaikutusten takia fingolimodi voi altistaa vakaville haittavaikutuksille.

• Tyvisolusyöpä

Fingolimodia saaneilla potilailla on raportoitu tyvisolusyöpää. Tapauksia raportoitiin sekä kliinisistä tutkimuksista että markkinoilletulon jälkeen. Valppaus ihomuutoksiin liittyen on perusteltua ja ihon tutkimista suositellaan lääkärin käyttöä aloitettaessa, vähintään vuoden kuluttua ja sitten vähintään vuosittain kliininen arvio huomioon ottaen. Jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan, potilas tulee lähettää dermatologille.

Fingolimodia ei saa antaa potilaille, joilla on tunnettuja aktiivisia maligniteetteja (kuten tyvisolusyöpä).

• Opportunistiset infektiot

Fingolimodin immuunijärjestelmään kohdistuvat vaikutukset saattavat lisätä keskushermostoon liittyvien infektioiden riskiä, mukaan lukien opportunistiset infektiot kuten virusinfektiot (esim. herpes simplex -virus, varicella zoster -virus), sieni-infektiot (esim. kryptokokkimeningiitti) tai bakteeri-infektiot (esim. atyyppinen mykobakteeri).

Lääkäreitä muistutetaan seuraavista:

- Jos potilaalla on vakava aktiivinen infektio, fingolimodihoidon aloittamista on siirrettävä, kunnes infektio on parantunut.
- Fingolimodihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos potilaalle kehittyy vakava infektio. Hyöty-haitta-arvion tekemistä suositellaan ennen hoidon aloittamista uudelleen.
- Fingolimodin poistuminen elimistöstä hoidon lopettamisen jälkeen voi kestää kaksi kuukautta ja siksi infektioiden suhteen on oltava varuillaan koko tämän ajan.

❖ **Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia**

Progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML) on raportoitu fingolimodihoidon yhteydessä. PML on John Cunningham -viruksen (JCV) aiheuttama opportunistinen infektio, joka saattaa johtaa potilaan kuolemaan tai vaikeaan vammautumiseen. PML voi ilmaantua ainoastaan JC-viruksen läsnäollessa. Jos potilaalta tutkitaan JC-viruksen läsnäolo, on huomioitava, että lymfopenian vaikutusta JCV-vasta-ainemääritysten tarkkuuteen ei ole tutkittu fingolimodihoitoa saaneilla potilailla. Lisäksi on huomioitava, että negatiivinen tulos JCV-vasta-ainemäärityksessä ei poissulje myöhemmän JCV-infektion mahdollisuutta. Lähtötason MRI-tutkimus (yleensä 3 kuukauden sisällä ennen hoidon aloittamista) on oltava saatavilla vertailupohjaksi ennen fingolimodihoidon aloittamista. Rutinomaisten (kansallisten ja paikallisten suositusten mukaisten) MRI-tutkimusten yhteydessä lääkäreiden on kiinnitettävä huomiota mahdollisiin PML:ään viittäviin leesioihin. MRI-tutkimuksia voidaan pitää kohonneen PML-riskin omaavien potilaiden turvallisuuteen tähtäävien lisätoimien osana. Jos PML:ää epäillään, on potilaalle välittömästi suoritettava MRI-tutkimus diagnoosin varmistamiseksi, ja fingolimodihoito on keskeytettävä kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu.

• **Lymfooma**

Fingolimodia saaneilla potilailla on raportoitu lymfoomaa.

• **Täydellinen verenkuv**

Terveystieteellisen ammattilaisia muistutetaan, että ennen fingolimodihoidon aloittamista tuore täydellinen verenkuv (TVK) tulee olla määritetty ja käytettävissä (korkeintaan 6 kuukautta aiemmin tai aiemman hoidon lopettamisen jälkeen määritetty), jotta voidaan varmistua, että aiemman hoidon aiheuttamat immunologiset vaikutukset (esim. sytopenia) ovat korjaantuneet. TVK-seurantaa suositellaan hoidon aikana (ensimmäisen kerran kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloituksesta ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa) sekä infektiioon viittaavien oireiden ilmaantua.

Tutustukaa valmisteyhteenvetoon, josta löytyy koko fingolimodin turvallisuusinformaatio sekä sen käyttöön liittyvät suositukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteellisen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

Haittavaikutukset voi ilmoittaa myös Novartis Finland Oy:lle:

laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tästä tiedotteesta tai tarvitset lisätietoja Gilenyan (fingolimodi) oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ota yhteyttä:

Lääketieteellinen asiantuntija Tanja Hakkarainen

puh. 044-5924968, tanja.hakkarainen@novartis.com

Ystävällisin terveisin



Jaana Santaholma

Country Medical Manager