

Vēstule veselības aprūpes speciālistam.

2015. gada 20. aprīlī

Fingolimods (Gilenya): pirmais ziņotais progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījums pacientam ar multiplo sklerozi, kas lieto fingolimodu un iepriekš nav saņēmis ārstēšanu ar natalizumabu vai citiem imūnsupresantiem.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Novartis pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par pirmo ziņoto PML gadījumu pacientam, kas lietojis fingolimodu multiplās sklerozes ārstēšanai, un iepriekš nav saņēmis ārstēšanu ar natalizumabu vai citiem imūnsupresantiem.

Kopsavilkums

- 2015. gada februārī ziņots par PML gadījumu pacientam, kas lietojis fingolimodu ilgāk kā 4 gadus.
- Šis ir pirmais ziņojums par PML gadījumu pacientam ar multiplo sklerozi, kas lietojis fingolimodu un iepriekš nav saņēmis natalizumabu (Tysabri) vai citus imūnsupresantus.
- Par PML radās aizdomas, veicot rutīnas galvas smadzeņu MRI izmeklēšanu, un to apstiprināja pozitīva Džona Kaningema (*John Cunningham* - JC) vīrusa DNS atrade cerebrospinālā šķidrumā (CSŠ), izmantojot kvantitatīvo polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodi. Fingolimoda lietošana tika nekavējoties pārtraukta, un pacientam nav bijuši nekādi klīniski PML simptomi.
- Ārstiem vēlams pievērst uzmanību PML riskam pacientiem, kas tiek ārstēti ar fingolimodu. PML gadījumā terapija ir pilnīgi jāpārtrauc.

Papildinformācija

Ziņas par gadījumu

Šis ir pirmais saņemtais ziņojums par PML gadījumu pacientam ar multiplo sklerozi, kas lietojis fingolimodu un iepriekš nav saņēmis natalizumabu (Tysabri) vai citus imūnsupresantus. 49 gadus vecam pacientam ar multiplo sklerozi fingolimoda lietošanas laikā 2015. gada februārī attīstījās PML. Pacients līdz 2010. gada septembrim 10 mēnešus bija saņēmis bēta interferonu. Fingolimoda lietošana pa 0,5 mg dienā tika sākta 2010. gada oktobrī. Laika posmā no 2010. gada oktobra līdz 2014. gada maijam pacientam limfocītu skaits bija no 0,59 līdz 0,89 x 10⁹/l. 2014. gada 9. decembrī absolūtais limfocītu skaits bija 0,24 x 10⁹/l.

2015. gada 23. janvārī pacientam tika veikta rutīnas magnētiskās rezonanses (MRI) izmeklēšana. Tika atklāti PML raksturīgi bojājumi. Pacients pārtrauca fingolimoda lietošanu 2015. gada 26. janvārī. Diagnoze tika apstiprināta ar CSŠ paraugu, kurā ar kvantitatīvo PĶR metodi atklāja JC vīrusu. Jāatzīmē, ka pacientam nebija nekādu klīnisku PML simptomu. 2015. gada 5. februārī absolūtais limfocītu skaits bija 0,64 x 10⁹/l.

PML ir reti sastopama un smaga galvas smadzeņu slimība, ko izraisa JC vīrusa reaktivācija. Šis vīruss ir plaši izplatīts vispārējā populācijā, taču PML izraisa tikai tad, ja ir novājināta imūnsistēma. PML var izpausties līdzīgi multiplai sklerozei, jo tās abas ir demielinizējošas slimības.

Indikācija

Fingolimod (Gilenya) ir indicēts lietošanai kā atsevišķs, slimību modificējošs ārstēšanas līdzeklis ļoti aktīvas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes gadījumos šādām pieaugušu pacientu grupām:

- pacientiem ar augstu slimības aktivitāti, neskatoties uz veikto ārstēšanu ar vismaz vienu slimību modificējošu ārstēšanas līdzekli;
- pacientiem, kuriem strauji attīstās smaga, recidivējoši-remitējoša multiplā skleroze, kas definēta kā 2 vai vairāki invaliditāti izraisoši uzliesmojumi viena gada laikā, un kuriem ir 1 vai vairāki gadolīniju uzkrājošie bojājumi smadzeņu magnētiskās rezonanses izmeklējumā vai arī būtiska T2 bojājumu palielināšanās salīdzinājumā ar iepriekšējās MRI rezultātu.

Novartis sadarbībā ar regulējošām iestādēm izvērtē PML riska pierādījumus un apsver turpmāku norādījumu nepieciešamību par PML riska pārvaldību. Par visiem jaunajiem ieteikumiem Jūs tiksiet nekavējoties informēti.

Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Par visām iespējamām blakusparādībām saistībā ar fingolimoda lietošanu, lūdzu, ziņojiet ar nacionālās spontānās ziņošanas sistēmas starpniecību saskaņā ar Latvijā apstiprinātajām prasībām:

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blakusparādībām jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), zvanot pa tālr. +371 67078400, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Novartis Pharma Services Inc.
Ropažu iela 10,
Rīga, LV-1039
Tel: +371 66662856
Fakss: +371 67887077

Novartis Pharma pārstāvniecības Latvijā kontaktpersona

Vārds, uzvārds: Andis Lācis
e-pasts: andis.lacis@novartis.com
tālrunis: +371 29225054

