

2019. gada 23. aprīlī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Alemtuzumabs (LEMTRADA): Lietošanas ierobežojums nopietnu drošuma apsvērumu dēļ

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru (ZVA), Sanofi vēlas Jūs informēt par sekojošo:

EMA veic zāļu Lemtrada (*alemtuzumabum*) ieguvuma un riska pārvērtēšanu multiplās sklerozes ārstēšanā saistībā ar ziņojumiem par nopietnām kardiovaskulārām blakusparādībām, nesen identificētu autoimūnu hepatītu un hemofagocītisku limfohistiocitozi. Līdz šīs pārvērtēšanas pabeigšanai ir panākta vienošanās par sekojošiem pasākumiem.

Kopsavilkums

- Jaunu pacientu ārstēšana jāuzsāk tikai pieaugušajiem ar ļoti aktīvu recidivējošu remitējošu multiplo sklerozi (RRMS), neraugoties uz pilnu un atbilstošu ārstēšanas kursu ar vismaz divām citām slimību modificējošām ārstēšanām (SMĀ) vai pieaugušiem pacientiem ar ļoti aktīvu RRMS, ja visas citas SMĀ ir kontrindicētas vai citādi nav piemērotas.
- Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar alemtuzumabu, pirms alemtuzumaba infūzijas un periodiski tās laikā jākontrolē vitāli svarīgie rādītāji, ieskaitot asinsspiediena mērījumus. Ja tiek novērotas klīniski nozīmīgas dzīvības funkciju izmaiņas, jāapsver infūzijas pārtraukšana un papildu kontrole, ieskaitot EKG.
- Pirms terapijas un tās laikā jānovērtē aknu darbība.
- Aknu bojājuma vai citu nopietnu imūnmediētu reakciju simptomu gadījumā ārstēšanu drīkst atsākt tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.
- Pacientiem jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja viņiem rodas kādi simptomi dažas dienas pēc infūzijas, vai parādās aknu bojājuma simptomi.

Sīkāka informācija

2019. gada 11. aprīlī EMA ir uzsākusi Lemtrada ieguvumu un riska attiecības pārvērtēšanu apstiprinātajai indikācijai. Tas ir saistīts ar jauniem nopietniem drošuma apsvērumiem pēcreģistrācijas laikā, ieskaitot letālus gadījumus, kardiovaskulārus nevēlamus notikumus ar ciešu saistību laikā ar Lemtrada infūzijām un ar imūnmediētām nevēlamām blakusparādībām. Šobrīd tiek vērtēts, vai pašreizējie riska mazināšanas pasākumi ir pietiekami, lai pienācīgi pārvaldītu šos riskus.

Šīs pārskatīšanas laikā jaunu pacientu ārstēšana uzsākama tikai pieaugušiem pacientiem ar ļoti aktīvu recidivējošu remitējošu multiplo sklerozi (RRMS), neraugoties uz pilnu un atbilstošu ārstēšanas kursu ar vismaz divām citām slimību modificējošām ārstēšanām (SMĀ), vai pieaugušiem pacientiem ar ļoti aktīvu RRMS, ja visas citas SMĀ ir kontrindicētas vai citādi nav piemērotas.

Pacientiem, kuriem ārstēšanas ar Lemtrada rezultātā novēro klīniskās ainas uzlabošanos, var turpināt ārstēšanu, konsultējoties ar zāļu parakstītāju.

Nemot vērā šos jaunos pēcreģistrācijas datus, ir aizdomas, ka alemtuzumabs ir saistīts ar sekojošo:

Autoimūns hepatīts un aknu bojājums

Pacientiem, kas ārstēti ar alemtuzumabu, ziņots par aknu bojājuma gadījumiem, ieskaitot seruma transamināžu līmeņa paaugstināšanos un autoimūnu hepatītu (ieskaitot letālus gadījumus). Pirms ārstēšanas un tās laikā jānovērtē aknu darbība. Pacienti jāinformē par aknu bojājuma risku un saistītajiem simptomiem. Šo simptomu gadījumā ārstēšanu drīkst atkārtot tikai pēc rūpīgas apsvēršanas.

Citas nopietnas reakcijas, kas saistītas laikā ar alemtuzumaba infūziju

Lietojot pēcreģistrācijas laikā, ziņots par plaušu alveolāras hemorāģijas gadījumiem, miokarda infarktu, insultu (ieskaitot išēmisku un hemorāģisku insultu) un cervikocēfālisku (piemēram, vertebrālo, karotīda) artēriju atslāņošanos. Reakcijas var rasties pēc jebkuras devas ārstēšanas kursa laikā. Lielākajā daļā gadījumu tās sākās 1-3 dienu laikā pēc Lemtrada infūzijas. Pacienti jāinformē par šādu blakusparādību pazīmēm un simptomiem un, ja rodas jebkurš no šiem simptomiem, jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.

Pirms Lemtrada infūzijas un periodiski tās laikā jākontrolē vitāli svarīgie rādītāji, ieskaitot asinsspiediena mērījumus. Ja tiek novērotas klīniski nozīmīgas dzīvības funkciju izmaiņas, jāapsver infūzijas pārtraukšana un papildu kontrole, ieskaitot EKG.

Hemofagocītiskā limfohistiocitoze (HLH)

Pēcreģistrācijas laikā pacientiem, kas ārstēti ar Lemtrada, ziņots par HLH. HLH ir dzīvībai bīstams patoloģiskas imūnās aktivācijas sindroms, ko raksturo ekstremālas sistēmiskas iekaisuma klīniskās pazīmes un simptomi. Tas ir saistīts ar augstiem mirstības rādītājiem, ja nav agri atpazīts un ārstēts. Ziņots, ka simptomi rodas dažu mēnešu līdz četru gadu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pacienti, kuriem attīstās agrīnas patoloģiskās imūnās aktivācijas izpausmes, jānovērtē nekavējoties un jāapsver HLH diagnoze.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kompānijas kontaktinformācija

Ja jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību sanofi-aventis Latvia SIA



Maija Gaide
sanofi-aventis Latvia SIA, Zāļu drošuma vadītāja
Kr. Valdemāra 33-8, Rīga, LV-1010, Latvija
Tālr. +371 67332451, Fakss: +371 67338623
e-pasts: Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com