

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2019. gada 2. septembris

Gilena (fingolimods) – Jauna kontrindikācija grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepciju

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Farmācijas kompānija Novartis, pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Nemot vērā iedzimtu patoloģiju risku auglim, kas saistīts ar fingolimoda (Gilena) lietošanu, fingolimods tagad ir kontrindicēts:**
 - grūtniecēm
 - sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto efektīvu kontracepciju
- Pēcreģistrācijas dati liecina, ka zīdaiņiem, kuri dzimuši mātēm, kuras grūtniecības laikā saņēmušas fingolimodu, ir divas reizes lielāks iedzimtu patoloģiju veidošanās risks salīdzinājumā ar vispārējo populācijas līmeni (2-3%; EUROCAT).
- **Sievietēm reproduktīvā vecumā pirms ārstēšanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā jāpārliedzina, ka:**
 - paciente ir informēta par kaitīgo iedarbību uz augli, kas saistīts ar ārstēšanu ar fingolimodu,
 - pirms ārstēšanas tiek nodrošināti negatīvi grūtniecības testu rezultāti,
 - ārstēšanas laikā un 2 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas tiek nodrošināta efektīva kontracepcija,
 - ārstēšana ar fingolimodu tiek pārtraukta 2 mēnešus pirms plānotās grūtniecības.
- **Ja sievietei ārstēšanās laikā iestājas grūtniecība**
 - fingolimoda lietošana jāpārtrauc,
 - Pacientei jāsniedz medicīniska informācija par kaitīgās iedarbības risku auglim,

- Grūtniecība cieši jānovēro un jāveic ultrasonogrāfijas pārbaudes.

Pamatinformācija

Gilena ir indicēts kā slimību modificējošs ārstniecības līdzeklis ļoti aktīvas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes gadījumos šādām pieaugušo pacientu un pediatriko pacientu, kuri vecāki par 10 gadiem, grupām:

- Pacientiem ar ļoti aktīvu slimību, neskatoties uz pilnīgu un adekvāti veiktu ārstēšanas kursu ar vismaz vienu slimību modificējošu ārstēšanas līdzekli, vai
- Pacientiem, kuriem strauji attīstās smaga, recidivējoša-remitējoša multiplā skleroze, kas definēta kā 2 vairāki invaliditāti izraisoši uzliesmojumi viena gada laikā, un kuriem ir 1 vai vairāki gadolīniju uzkrājošie bojājumi smadzeņu magnētiskās rezonanses izmeklējumā, vai arī būtiska T2 bojājuma palielināšanās salīdzinājumā ar iepriekšējās magnētiskās rezonanses izmeklējumā rezultātu.

Fingolimoda ietekmētais receptors (sfingozīna 1-fosfāta receptors) saistīts ar asinsvadu veidošanos embriogēnēzes laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīta reproduktīvā toksicitāte žurkām.

Pēcreģistrācijas periodā, balstoties uz pieredzi cilvēkiem, tiek ziņots par fingolimoda lietošanas saistību ar 2 reizes lielāku iedzimtu patoloģiju veidošanās risku, lietojot šīs zāles grūtniecības laikā, salīdzinot ar kopējās populācijas līmeni (2-3#, EUROCAT¹). Visbiežāk ziņotās patoloģijas ietver:

- Iedzimtas sirds slimības, piemēram, atriāli un ventrikulāri septāli defekti, *Falot* tetraloģija;
- nieru patoloģijas;
- Muskuloskeletālas patoloģijas.

Informācija ir sniegta “Ārsta informācijas materiālā”, kurš ietver 3 izglītojošus materiālus, kas veicina regulāru pacientu informēšanu par reproduktīvo toksicitāti²:

-Ārsta pašpārbaudes lapa

-Pacienta/ Vecāka/ Aprūpētāja brošūra

-Ar grūtniecību saistīta pacienta atgādinājuma karte

Ziņošanas aicinājums

Ārsti tiek lūgti turpināt ziņot par pacientēm, kurām ir grūtniecība un kuras varētu tikt pakļautas ārstēšanai ar fingolimodu jebkurā no grūtniecības periodiem (sākot ar 8 nedēļu pirms pēdējā menstruālā perioda), zvanot uz *SIA Novartis Baltics* tālruni +371 67887070, lai būtu iespējams šos pacientus uzraudzīt Grūtniecības Galaiznākuma intensīvas novērošanas programmas ietvaros (*Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program (PRIM)*). Ārsti var arī iekļaut MS pacienti, kurai ir iestājusies grūtniecība, un kura atrodas viņu aprūpē, fingolimoda grūtniecības reģistrā, zvanot uz *SIA Novartis Baltics* tālruni +371 67887070.

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,

¹ European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

²Apstiprinātais izglītojošais materiāls tiks papildināts.

farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

▼ Gilenya tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Par Gilenya iespējamām izraisītām zāļu blakusparādībām lūdzam ziņot SIA Novartis Baltics pa tālruni 67887070 vai e-pastu: drugsafety.latvia@novartis.com

Uznēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi par Gilenya (fingolimods) lietošanu, aicinām sazināties ar SIA Novartis Baltics:

Adrese: Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039, Latvija;

e-pasts info.latvia@novartis.com

Tālrunis: +371 67887070

Ar cieņu,



Agrita Hartmane
Medicīniskā konsultante
SIA Novartis Baltics