

2019 m. balandžio mėn.

Alemtuzumabas (LEMTRADA®): vartojimo apribojimas dėl rimtų saugumo problemų

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Sanofi, suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos SAM, nori Jus informuoti:

EVA peržiūri Lemtrada (alemtuzumabo) naudos ir rizikos santykį gydant išsėtinę sklerozę, nes buvo gauta pranešimų apie sunkias širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijas, naujai nustatytą autoimuninį hepatitą ir hemofagocitinę limfocitocitozę. Kol ši peržiūra bus baigta, sutarta imtis toliau išvardytų priemonių.

Santrauka

- Naują gydymą galima pradėti tik suaugusiems pacientams, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės (RRIS) forma, nepaisant išsamaus ir tinkamo gydymo kurso bent dviem kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais (LMVP), arba suaugusiems pacientams, kuriems yra labai aktyvi RRIS forma ir kuriems gydymas visais kitais LMVP kontraindikuotinas arba netinkamas dėl kitų priežasčių.
- Reikia stebėti alemtuzumabu gydomų pacientų gyvybines funkcijas, įskaitant kraujo spaudimą prieš alemtuzumabo infuziją ir periodiškai infuzijos metu. Jei pastebimi kliniškai reikšmingi gyvybinių funkcijų pokyčiai, reikia apsvarstyti infuzijos nutraukimą ir papildomą stebėjimą, įskaitant EKG.
- Prieš gydymą ir gydymo metu turi būti įvertinta kepenų funkcija.
- Jei pasireiškia kepenų pažeidimo simptomai ar kitos sunkios su imunitetu susijusios reakcijos, gydymą galima vėl atnaujinti tik gerai apsvarsčius.
- Pacientams reikia patarti nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei po kelių dienų po infuzijos pasireiškia simptomai arba atsiranda kepenų pažeidimo simptomų.

Informacijos pagrindimas

2019 m. balandžio 11 d. EVA pradėjo Lemtrada naudos ir rizikos santykio patvirtintai indikacijai peržiūrą. Tai daroma dėl poregistracinio vartojimo metu nustatytų naujų rimtų saugumo problemų, įskaitant mirtinus atvejus, širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujamus reiškinius, laiko prasme glaudžiai susijusius su Lemtrada infuzijomis, ir su imunine sistema susijusias nepageidaujamas reakcijas. Šiuo metu kyla rimtų klausimų, ar dabartinės rizikos mažinimo priemonės yra pakankamos šiems rizikoms tinkamai valdyti.

Šios peržiūros metu naujai gydymą galima pradėti tik suaugusiems pacientams, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės (RRIS) forma, nepaisant išsamaus ir tinkamo gydymo kurso bent dviem kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais (LMVP), arba suaugusiems pacientams, kuriems yra labai aktyvi RRIS forma ir kuriems gydymas visais kitais LMVP kontraindikuotinas arba netinkamas dėl kitų priežasčių.

Lemtrada gydomi pacientai, kuriems gydymas yra naudingas, gali toliau tęsti gydymą pasikonsultavę su vaistinį preparatą skiriančiu gydytoju.

Atsižvelgiant į šiuos naujus poregistracinio periodo duomenis, įtariama, kad alemtuzumabas yra susijęs su toliau išvardytomis būklėmis:

Autoimuninis hepatitas ir kepenų pažeidimas

Buvo gauta pranešimų apie alemtuzumabu gydytiems pacientams pasireiškusių kepenų pažeidimą, įskaitant transaminazių aktyvumo padidėjimą kraujo serume ir autoimuninį hepatitą (įskaitant mirtinus atvejus). Kepenų funkcija turi būti vertinama prieš gydymą ir gydymo metu. Pacientus reikia informuoti apie kepenų pažeidimo riziką ir susijusius simptomus. Jei tokie simptomai pasireiškia, gydymą galima vėl atnaujinti tik gerai apsvarsčius.

Kitos sunkios, laiko prasme su alemtuzumabo infuzija susijusios reakcijos

Poregistracinio vartojimo metu buvo gauta pranešimų apie kraujavimą į plaučių alveoles, miokardo infarktą, insultą (įskaitant išeminį ir hemoraginį) bei kaklo ir galvos smegenų arterijų (pvz., slankstelinės, miego) atsiuoksniavimą (disekaciją). Reakcijos gali pasireikšti po bet kurios dozės gydymo kurso metu. Daugumoje atvejų pasireiškimo laikas buvo 1-3 dienos po LEMTRADA infuzijos. Pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei patarti šių simptomų pasireiškimo atveju nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Prieš LEMTRADA infuziją ir periodiškai infuzijos metu reikia stebėti gyvybines funkcijas, įskaitant kraujo spaudimą. Jei pastebimi kliniškai reikšmingi gyvybinių funkcijų pokyčiai, reikia apsvarstyti infuzijos nutraukimą ir papildomą stebėjimą, įskaitant EKG.

Hemofagocitinė limfohistiocitozė (HLH)

Poregistracinio vartojimo metu buvo gauta pranešimų apie LEMTRADA gydytiems pacientams pasireiškusių HLH. HLH yra gyvybei pavojingas patologinės imuninio atsako aktyvacijos sindromas, kuriam būdingi ypač sunkaus sisteminio uždegimo požymiai ir simptomai. Sindromas susijęs su dideliu mirtingumo dažniu, jei jis anksti neatpažįstamas ir negydomas. Buvo pranešta apie simptomus, pasireiškusių nuo gydymo pradžios praėjus nuo kelių mėnesių iki ketverių metų. Pacientai, kuriems pasireiškia ankstyvi patologinės imuninės sistemos aktyvacijos požymiai, turi būti nedelsiant įvertinti ir turi būti apsvarstyta HLH diagnozė.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai kviečiami pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos apie nepageidaujamus reiškinius, kurie pasireiškė pacientams, vartojantiems Lemtrada užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu [8 800] 20131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu www.vvkt.lt).

Kompanijos kontaktinė informacija

Registruotojo atstovas Lietuvoje : UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“, telefono Nr.: +37052755224 arba elektroniniu paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com.