



Data: 2016-01-13

Fingolimodas (Gilenya) – su poveikiu imuninei sistemai susijusi rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie neseniai atliktus preparato informacijos pakeitimus, susijusius su fingolimodo (Gilenya) sukeliamu imunosupresiniu poveikiu išsėtine skleroze sergančiam pacientui, bei priminti kai kurias svarbias šio vaisto vartojimo rekomendacijas.

Santrauka

Toliau išvardyti nepageidaujami poveikiai, nustatyti fingolimodo vartojusiems pacientams.

- **Pamatinųjų odos ląstelių karcinoma**
 - Prieš pradėdant gydymą ir gydymo laikotarpiu rekomenduojamas medicininis odos įvertinimas.
- **Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL):**
 - Gydytojai turėtų būti budrūs dėl galimos PDL rizikos. Jie turėtų informuoti pacientus ir jų globėjus apie ankstyvuosius PDL būdingus simptomus bei nurodyti jiems, kad tais atvejais, jeigu pasireikštų tokių simptomų, nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos.
 - Prieš pradėdant gydymą fingolimodu, rekomenduojama turėti neseniai (paprastai ne anksčiau kaip per 3 mėnesius) atliktą MRT, su kuria vėliau būtų galima lyginti duomenis.
 - Įprasto MRT tyrimo metu gydytojai turėtų atkreipti ypatingą dėmesį į PDL būdingus pažeidimus.
 - Jei įtariama PDL, diagnozės nustatymui turi būti nedelsiant atliekama MRT, ir gydymas fingolimodu turėtų būti laikinai nutraukiamas, kol bus atmesta PDL diagnozė.
- **Kitos oportunistinių patogenų sukeltos infekcijos, įskaitant centrinės nervų sistemos infekcijas**
Pasireiškus infekcijai:
 - pacientams, sergantiems sunkiomis ūminėmis infekcijomis, gydymo fingolimodu pradžią reikėtų atidėti, kol šios infekcijos nebus pagydytos;
 - tais atvejais, kai pacientui pasireiškia sunki infekcija, reikėtų apsvarstyti fingolimodo vartojimo nutraukimo kuriam laikui galimybę bei prieš atnaujinant gydymą atidžiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį.
- **Reikia laikytis nurodytų bendrojo kraujo tyrimo (BKT) atlikimo rekomendacijų.**

Išsami informacija

Fingolimodas skiriamas kaip ligos eigą modifikuojanti monoterapija itin aktyvios formos recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti.

Dėl savo imunosupresinio poveikio fingolimodas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų. Atsižvelgiant į tai, neseniai buvo atnaujinta fingolimodo preparato informacija.

- Pamatinių odos ląstelių karcinoma

Gauta pranešimų apie pamatinių ląstelių karcinomos (PLK) atvejus, pasireiškusius fingolimodo vartojusiems pacientams. Šių atvejų pastebėta tiek atliekant klinikinius tyrimus, tiek po vaisto patekimo į rinką. Todėl reikia atidžiai stebėti dėl galimo odos pažeidimų pasireiškimo ir rekomenduojamas medicininis odos įvertinimas prieš pradėdant gydymą, po ne mažiau kaip vienerių metų trukmės gydymo, o vėliau mažiausiai kartą per metus, atsižvelgiant į klinikines aplinkybes. Pasireiškus įtartiniams pažeidimams, pacientą būtina nukreipti dermatologo konsultacijai.

Pacientams, kuriems nustatyta aktyvių vėžinių ligų (įskaitant PLK), fingolimodo skirti draudžiama.

- Oportunistinės infekcijos

Dėl imunosupresinio fingolimodo poveikio gali padidėti CNS apimančių infekcijų, įskaitant oportunistines infekcijas, tokias kaip virusų (pvz., *herpes simplex* viruso, *varicella zoster* viruso) sukeliamas infekcijas, grybelių sukeliamas infekcijas (pvz., kriptokokinį meningitą) ar bakterijų (pvz., atipinių mikobakterijų) sukeliamas infekcijas, pasireiškimo rizika.

Vaisto skiriantys gydytojai turėtų prisiminti, kad:

- pacientams, sergantiems sunkiomis ūminėmis infekcijomis, gydymo fingolimodu pradžia reikėtų atidėti, kol šios infekcijos nebus pagydytos;
- tais atvejais, kai pacientui pasireiškia sunki infekcija, reikėtų apsvarstyti fingolimodo vartojimo nutraukimo kuriam laikui galimybę bei prieš atnaujinant gydymą atidžiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį;
- nutraukus fingolimodo vartojimą, jo eliminacija iš organizmo gali trukti iki dvejų mėnesių, todėl šiuo laikotarpiu reikia toliau atidžiai stebėti dėl galimo infekcijų pasireiškimo.

- ❖ Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL)

Gydant fingolimodu buvo gauta pranešimų apie pasireiškusius PDL atvejus. PDL yra JCV viruso sukeliama oportunistinė infekcija, kuri gali baigtis mirtimi arba sukelti sunkią negalią. PDL gali atsirasti tik esant JCV infekcijai. Jei atliekami JCV nustatymo tyrimai, turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad limfopenijos įtaka antikūnų prieš JCV nustatymo tyrimų tikslumui fingolimodu gydytiems pacientams nebuvo tirta. Taip pat reikėtų pabrėžti, kad neigiamas antikūnų prieš JCV nustatymo tyrimo rezultatas nepaneigia vėlesnės JCV infekcijos galimybes. Prieš pradėdant gydymą fingolimodu, rekomenduojama turėti neseniai (paprastai ne anksčiau kaip per 3 mėnesius) atliktą MRT, su kuria vėliau būtų galima lyginti duomenis. Įprasto MRT tyrimo metu (atliekamo pagal nacionalines ir vietines rekomendacijas) gydytojai turėtų atkreipti dėmesį į PDL būdingus pažeidimus. Pacientams, kuriems yra padidėjusi PDL pasireiškimo rizika, MRT gali būti atliekama dažniau kaip atidesnio stebėjimo dalis. Jei įtariama PDL, diagnozės nustatymui turi būti nedelsiant atliekama MRT, ir gydymas fingolimodu turėtų būti laikinai nutraukiamas, kol bus atmesta PDL diagnozė.

- Limfoma

Gauta pranešimų apie fingolimodu gydytiems pacientams pasireiškusius limfomos atvejus.

- Bendrojo kraujo tyrimo rezultatai

Galiausiai gydytojai turėtų prisiminti, kad prieš pradėdant skirti gydymą fingolimodu reikėtų žinoti neseniai (t. y., per pastaruosius 6 mėnesius arba po ankstesniojo gydymo nutraukimo) atlikto bendrojo kraujo tyrimo (BKT) rezultatus, kad būtų užtikrinta, jog ankstesniojo gydymo sukeltas poveikis imuninei

sistemai (t. y., citopenija) visiškai išnyko. Gydomo metu (t. y., praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo pradžios ir vėliau bent kartą per metus) bei pasireiškus infekcijos požymiams, taip pat rekomenduojama reguliariai atlikti BKT.

Išsami informacija apie fingolimodo saugumo savybes ir susijusios vartojimo rekomendacijos pateikiamos preparato informacijoje.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Prašytume pranešti apie visas įtariamas su fingolimodo vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų ir naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų teikimo sistema:

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Žirmūnų g. 139A
LT 09120, Vilnius
Tel: 8 800 73568
Faksas: 8 800 20131
El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt
Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas susijusias su vaistiniu preparatu Gilenya 0,5 mg kietosios kapsulės vartojimu taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Services Inc. atstovybei, Konstitucijos pr.7, LT-09308, Vilnius, telefonu +370~5~269 16 50; +370~5~248 75 25, elektroniniu paštu vaistusaugumas.lithuania@novartis.com arba Baltijos šalių Novartis Pharma Services Inc. vaistų saugumo departamento vadovei Kristine Pavela 24 val./parą veikiančiu telefonu 8~800~31466, faksu +371~660~13230.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu reikėtų papildomos informacijos prašytume kreiptis į patarėją medicinai Vitą Dudienę telefonu +370 5 248 74 33 arba elektroniniu paštu vita.dudiene@novartis.com.

Medicinos padalinio vadovė
Baltijos šalims ir Lietuvai

Audronė Petrulevičienė

