

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2019-08-19

### ***Gilenya* (fingolimodas) – nauja vartojimo kontraindikacija nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms veiksmingos kontracepcijos**

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 toliau nurodytus duomenis.

#### **Santrauka**

- **Dėl padidėjusios apsigimimų rizikos vaisiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo fingolimodo (*Gilenya*), nuo šiol fingolimodo draudžiama skirti:**
  - **nėštumo metu;**
  - **vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms veiksmingos kontracepcijos.**
- Po vaistinio preparato registracijos surinkti duomenys rodo, kad kūdikiai, kurių motinos nėštumo metu vartojo fingolimodo, turi du kartus didesnę apsigimimų riziką, lyginant su nustatytu apsigimimų dažniu bendrojoje populiacijoje (kuris yra 2-3 %; EUROCAT duomenimis).
- **Prieš pradėdant skirti gydymą vaisingo amžiaus moterims ir jų gydymo metu būtina užtikrinti, kad:**
  - pacientė yra informuota apie galimą žalingą gydymo fingolimodu poveikį vaisiui,
  - prieš pradėdant skirti gydymą pacientei yra atliktas nėštumo testas ir jo rezultatas yra neigiamas,

- pacientė vartos veiksmingas kontracepcijos priemones gydymo metu ir dar 2 mėnesius po gydymo nutraukimo,
  - gydymas fingolimodu bus nutrauktas likus 2 mėnesiams iki nėštumo planavimo.
- **Jeigu moteris pastoja nėštumo metu:**
    - fingolimodo vartojimą būtina nutraukti,
    - pacientę reikia informuoti apie gydymo keliamo žalingo poveikio vaisiui riziką,
    - nėštumo eigą reikia atidžiai stebėti, taip pat reikia atlikti tyrimus ultragarsu.

## **Pagrindimas**

*Gilenya* skiriamas kaip ligos eigą modifikuojantis gydymas itin aktyvios formos recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti šioms suaugusių pacientų ir 10 metų bei vyresnių vaikų grupėms:

- itin aktyvia ligos forma sergantiems pacientams, kuriems nepadeda visavertis ir tinkamas gydymo kursas bent vienu ligos eigą modifikuojančiu preparatu, arba
- sparčiai besivystančia sunkia recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams, kurie patyrė 2 arba daugiau negalią sukeliančių paūmėjimų per vienerius metus, bei kuriems atlikus galvos smegenų MRT nustatyta 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių židinių arba reikšmingai padaugėjo T2 režime matomų židinių, lyginant su paskutiniu metu neseniai atliktu MRT tyrimu.

Receptorius, kurį veikia fingolimodas (sfingozino-1-fosfato receptorius) dalyvauja kraujagyslių susidarymo procesuose embriogenezės laikotarpiu. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį preparato poveikį žiurkių reprodukcijai.

Remiantis vaistinio preparato skyrimo žmonėms patirtimi, po preparato pateikimo į rinką surinkti duomenys rodo, kad fingolimodo vartojimas nėštumo metu susijęs su 2 kartais padidėjusia sunkių apsigimimų rizika, lyginant su nustatytu šių apsigimimų dažniu bendrojoje populiacijoje (kuris yra 2-3 %; EUROCAT duomenimis<sup>1</sup>).

Dažniausiai nustatyti toliau nurodyti sunkūs apsigimimai:

- įgimta širdies yda, pavyzdžiui, prieširdžių ir skilvelių pertvaros defektai, *Falot* tetradą;
- įgimti inkstų defektai;
- įgimti skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio defektai.

Išsami informacija pateikiama „Gydytojo informacinėje pakuotėje“, kurią sudaro 3 mokomosios medžiagos, padedančios pacienčių konsultacijų metu dėl vaistinio preparato keliamos toksinio poveikio reprodukcijai rizikos<sup>2</sup>:

**- Gydytojo žymimas kontrolinis sąrašas;**

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

<sup>2</sup> Šiuo metu teikiamos mokomosios medžiagos bus atnaujintos.

- |  |
|--|
| <p>- Vadovas pacientui, tėvams ar globėjams;<br/>- Nėštumui specifinė pacientės priminimo kortelė.</p> |
|--|

### **Raginimas teikti pranešimus**

Gydytojai raginami nuolat pranešti apie nustatytus nėštumo atvejus pacientėms, kurios bet kuriuo nėštumo laikotarpiu galėjo vartoti fingolimodo (pradedant nuo 8 savaičių laikotarpio iki paskutinių mėnesinių ir vėliau); pranešimus galima teikti Novartis bendrovei telefonu +370 5 269 16 50 arba elektroniniu paštu [vaistusaugumas@novartis.com](mailto:vaistusaugumas@novartis.com). Tai reikalinga siekiant stebėti šių pacienčių nėštumo eigą pagal Nėštumo išeičių intensyvaus stebėjimo programą (angl. *Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program, PRIM*).

Sveikatos priežiūros specialistai taip pat raginami pranešti apie visus įtariamų su fingolimodo vartojimu susijusių nepageidaujamų reakcijų atvejus, vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais.

Apie nepageidaujamą reakciją į vaistą galima pranešti šiais būdais:

1. Tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> ir užpildant formą.
2. Užpildant pranešimo formą, skirtą specialistams, ir atsiunčiant ją:
  - el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt);
  - paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;
  - nemokamu faksu (8-800) 201 31

▼ Vykdoma papildoma Gilenya stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas, Konstitucijos pr. 7, 09308 Vilnius, Lietuva.

Tel: +370 5 269 16 50

Pagarbiai,

Audronė Petrukevičienė

Vyriausiasis mokslinis pareigūnas Baltijos šalims

