



## **Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus, parengtas paprašius PRAC**

**Data: 2015-04-09**

**Fingolimodas (Gilenya): praneštas pirmasis progresuojančiosios daugiažidininės leukoencefalopatijos (toliau - PDL) atvejis išsėtine skleroze sergančiam pacientui, kuris vartojo fingolimodo ir anksčiau nebuvo gydytas natalizumabu ar kitais imunosupresantais**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Farmacinė kompanija Novartis, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie pirmąjį praneštą PDL atvejį fingolimodo vartojusiam išsėtine skleroze sergančiam pacientui, kuris anksčiau nebuvo gydytas natalizumabu ar kitais imunosupresantais.

### **Santrauka**

- **2015 metų vasario mėn. pranešta apie PDL pasireiškimo atvejį pacientui, kuris fingolimodo vartojo ilgiau kaip 4 metus.**
- **Tai yra pirmasis praneštas PDL atvejis fingolimodo vartojusiam išsėtine skleroze sergančiam pacientui, kuris anksčiau nebuvo gydytas natalizumabu (Tysabri) ar kitais imunosupresantais.**
- **PDL buvo įtarta atlikus įprastinį galvos smegenų MRT tyrimą ir patvirtinta gavus teigiamą JC viruso DNR nustatymo tyrimo smegenų skystyje rezultatą, panaudojus kiekybinį PGR tyrimo metodą. Fingolimodo vartojimas buvo nedelsiant nutrauktas ir iki šiol pacientui nepasireiškė jokių su PDL susijusių klinikinių požymių ar simptomų.**
- **Vaisto skiriantiems gydytojams rekomenduojama būti budriais dėl galimos PDL pasireiškimo rizikos fingolimodo vartojantiems pacientams. Pasireiškus PDL, gydymą reikia visam laikui nutraukti.**

## **Išsami informacija**

### *Informacija apie atvejį*

Tai yra pirmasis praneštas PDL atvejis fingolimodo vartojusiam išsėtine skleroze sergančiam pacientui, kuris anksčiau nebuvo gydytas natalizumabu (Tysabri) ar kitais imunosupresantais. 49 metų amžiaus išsėtine skleroze sergančiam pacientui, kuris vartojo fingolimodo, PDL buvo nustatyta 2015 m. vasario mėn. Pacientui 10 mėnesių buvo skiriama beta interferono iki 2010 m. rugsėjo mėn. Gydytas fingolimodu (po 0,5 mg dozę per parą) buvo pradėtas 2010 m. spalio mėn. Tarp 2010 m. spalio mėn. ir 2014 m. gegužės mėn. pacientui nustatytas limfocitų skaičius svyravo tarp 0,59 ir 0,89 x 10<sup>9</sup>/l. 2014 m. gruodžio 9 d. absoliutus limfocitų skaičius buvo 0,24 x 10<sup>9</sup>/l.

2015 m. sausio 23 d. pacientui buvo atliktas planinis magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimas ir buvo rasta PDL būdingų pakitimų. 2015 m. sausio 26 d. pacientas nutraukė fingolimodo vartojimą. PDL diagnozė buvo patvirtinta atlikus smegenų skysčio tyrimą ir kiekybiniu polimerazių grandinių reakcijos (PGR) tyrimo metodu patvirtinus jautrumą JC virusui. Svarbu pastebėti, kad pacientui nepasireiškė jokių PDL būdingų klinikinių požymių ar simptomų. 2015 m. vasario 5 d. nustatytas absoliutus limfocitų skaičius buvo 0,64 x 10<sup>9</sup>/l.

PDL yra reta ir sunki galvos smegenų liga, kurią sukelia JC viruso reaktyvavimasis. Šis virusas dažnai aptinkamas bendrojoje populiacijoje, tačiau PDL sukelia tik tuomet, kai nusilpsta paciento imuninė sistema. PDL gali pasireikšti į išsėtinę sklerozę panašiais požymiais, kadangi abi šios ligos yra demielinizuojančio pobūdžio.

### *Indikacijos*

Fingolimodas (Gilenya) skiriamas kaip ligos eigą modifikuojanti monoterapija itin aktyvios formos recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti šioms suaugusiųjų pacientų grupėms:

- Itin aktyvia ligos forma sergantiems pacientams, kuriems nepadeda gydymas bent vienu ligos eigą modifikuojančiu preparatu;
- 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 neseniai atliktu MRT tyrimu.

Farmacinė kompanija Novartis bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis siekdama įvertinti PDL pasireiškimo riziką ir svarstydamą, ar reikalingos papildomos PDL rizikos mažinimo gairės. Ateityje bus tinkamai pranešta apie bet kokius naujus patarimus.

### **Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus**

Prašytume pranešti apie visas įtariamas su fingolimodo vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT 09120, Vilnius, Tel: 8~800~73568, Faksas: 8~800~20131, El. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), Interneto svetainė: [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt).

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato 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](mailto: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

Medicinos padalinio vadovė  
Baltijos šalims ir Lietuvai



Audronė Petrulevičienė