

Дата: 22.10.2020

Пряко съобщение до медицинските специалисти

Tecfidera® (диметил фумарат): Актуализирани препоръки предвид случаите на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) в условията на лека лимфопения

Уважаеми медицински специалисти,

В съгласие с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) Biogen Netherlands B.V. би искала да Ви информира за важна актуализирана информация, която да помогне за свеждане до минимум на риска от прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при пациенти, лекувани с Tecfidera.

Резюме

- Има съобщения за случаи на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) в условията на лека лимфопения (брой на лимфоцитите $\geq 0,8 \times 10^9/l$ и под долната граница на нормата) при пациенти, лекувани с Tecfidera; преди това ПМЛ е била потвърждавана само в условията на умерена до тежка лимфопения.
- Tecfidera е противопоказна за пациенти със съмнение за или потвърдена ПМЛ.
- При пациенти с тежка лимфопения (брой на лимфоцитите $< 0,5 \times 10^9/l$) не трябва да се започва лечение с Tecfidera.
- Ако стойностите на лимфоцитите са под нормалните, трябва да се извърши задълбочена оценка на възможните причини преди започване на лечението с Tecfidera.
- Tecfidera трябва да се преустанови при пациенти с тежка лимфопения (брой на лимфоцитите $< 0,5 \times 10^9/l$), продължаваща повече от 6 месеца.
- Ако пациентът развие ПМЛ, лечението с Tecfidera трябва да бъде окончателно прекратено.
- Съветвайте пациентите да уведомяват своя партньор или полагащото грижи лице, за лечението, което провеждат и за симптоми, предполагащи ПМЛ, тъй като те могат да забележат симптоми, които пациентът не е забелязал.

Основна информация относно опасението за безопасност

Tecfidera е лекарствен продукт, разрешен в Европейския съюз за лечение на възрастни с пристъпно-ремитентна множествена склероза. Tecfidera може да причини лимфопения: в клинични проучвания броят на лимфоцитите е намалял с приблизително 30 % спрямо изходната стойност по време на лечението.

ПМЛ е сериозна опортюнистична инфекция, причинявана от вируса на John Cunningham (JCV), която може да бъде смъртоносна или да доведе до тежка инвалидност. Рисковите фактори за развитие на ПМЛ в присъствието на JCV включват променена или отслабена имунна система.

Сред над 475 000 пациенти, изложени на Tecfidera, са потвърдени 11 случая на ПМЛ. Единственият общ признак при всички 11 потвърдени случая е намаленият абсолютен брой на лимфоцитите (ALC), който е биологично правдоподобен рисков фактор за развиване на ПМЛ. Три от тези случаи са се проявили в условията на лека лимфопения, а останалите осем случая са възникнали в условията на умерена до тежка лимфопения.

Понастоящем се препоръчва при всички пациенти да се проследява абсолютният брой на лимфоцитите (ALC) преди започване на лечението и на всеки 3 месеца след това.

При пациенти с брой на лимфоцитите под долната граница на нормата според посоченото в местния лабораторен референтен диапазон, сега се препоръчва повишена бдителност, като трябва да се имат предвид допълнителните фактори, които биха могли да допринесат за повишаване на риска от ПМЛ при пациенти с лимфопения. Те включват:

- продължителност на терапията с Tecfidera. Случаи на ПМЛ са настъпвали след приблизително 1 до 5 години лечение, макар точната връзка с продължителността на лечението да не е известна;
- значително намаляване на броя CD4+ и особено CD8+ Т клетки;
- предходна имunosупресивна или имуномодулаторна терапия.

При пациенти с поддържано умерено намаляване на абсолютният брой на лимфоцитите $\geq 0,5 \times 10^9/l$ и $< 0,8 \times 10^9/l$ за повече от шест месеца трябва да се преоценят ползата/рискът от лечението с Tecfidera.

В допълнение,

- лекарите трябва да направят оценка на своите пациенти, за да определят дали симптомите са показателни за неврологична дисфункция и, ако е така, дали тези симптоми са типични за МС или евентуално предполагат ПМЛ;
- при първия признак или симптом, предполагащи ПМЛ, приемът на Tecfidera трябва да бъде спрял и трябва да се извършат подходящи диагностични оценки, включително определяне на ДНК на JCV в цереброспиналната течност (CSF) по метода на количествена полимеразна верижна реакция (PCR);
- важно е да се отбележи, че пациентите, които развиват ПМЛ след скорошно прекратяване на натализумаб, може да не са с лимфопения.

Информацията за продукта за Tecfidera се актуализира, за да включи горната информация.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Представител на ПРУ

ТП „Евофарма“

ул. „Пирински проход“ № 24

1618 София, България

тел.: +359 2 962 12 00

факс: +359 2 868 39 68

е-mail: pharmacovigilance@ewopharma.bg

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

е-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Лице за контакт в компанията

Данни за лицето за контакт за допълнителна информация на местно ниво:

Представител на ПРУ
ТП „Евофарма“
ул. „Пирински проход“ № 24
1618 София, България
тел.: +359 2 962 12 00
факс: +359 2 868 39 68
e-mail: ph.bashliyski@ewopharma.bg