

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

10.11.2020

Gilenya (fingolimodi) – Päivitetyt suositukset lääkkeen aiheuttaman maksavaurioriskin pienentämiseen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tärkeästä päivityksestä koskien lääkkeen aiheuttaman maksavaurioriskin pienentämistä potilailla Gilenya-hoidon aikana:

Yhteenveto

- **Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu fingolimodia saaneilla potilailla.**
- **Ohjeita maksan toiminnan seurannasta sekä perusteita hoidon lopettamiselle on päivitetty ja tarkennettu lääkkeen aiheuttaman maksavaurioriskin pienentämiseksi:**
 - **Maksan toimintakokeita, seerumin bilirubiini mukaan lukien, on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti jatkaen vielä 2 kk fingolimodi-hoidon lopettamisen jälkeen.**
 - **Kliinisten oireiden puuttuessa mutta maksan transaminaasiarvojen ollessa:**
 - **yli kolminkertaiset mutta alle viisinkertaiset viitearvon ylärajaan nähden ilman seerumin bilirubiiniarvon nousua, seerumin bilirubiini ja alkalinen fosfataasi (AFOS) tulee tarkistaa useammin.**
 - **vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisen bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodi tulee lopettaa. Mikäli seerumitasot normalisoituvat, fingolimodi voidaan aloittaa potilaalla uudelleen huolelliseen hyötyriski arviointiin perustuen.**
 - **Maksan toimintahäiriöön viittaavien kliinisten oireiden esiintyessä:**
 - **Maksaentsyymit ja bilirubiini tulee tarkistaa pikaisesti ja fingolimodi tulee keskeyttää, jos merkittävä maksavaurio todetaan.**

Taustaa

Gilenya on taudinkulkua muuntava lääke erittäin aktiivisen aaltomaisen MS-taudin hoitoon aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille:

- potilaat, joiden tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitajaksosta vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkehoidolla, tai
- potilaat, joilla on vaikea ja nopeasti etenevä relapsoiva-remittoiva multippeliskleroosi eli vuoden sisällä vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää relapsia ja aivojen magneettikuvauksessa vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2 leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

Viimeisimmässä määrääkäsessa turvallisuuskatsauksessa on raportoitu kolme maksansiirtoa vaatinutta maksan vajaatoimintatapausta fingolimodia saaneilla potilailla. Yhdessä näistä tapauksista oli viitteitä vahvasta syy-yhteydestä lääkevalmisteseen. Kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on myös raportoitu. Merkkejä maksavauriosta, kuten merkittävästi koholla olevia seerumin maksaentsyymejä ja kohonnutta kokonaisbilirubiinia on esiintynyt jo kymmenen päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja niitä on raportoitu myös pitkäaikaisen käytön jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa todettiin ALAT-arvon nousu kolminkertaiseksi tai sitä suuremmaksi viitearvon ylärajaan nähden 8,0%:lla fingolimodia (0,5 mg) saaneista aikuispotilaista. Fingolimodia saaneista 1,8 %:lla ALAT-arvo nousi viisinkertaiseksi viitearvon ylärajaan nähden. Fingolimodi keskeytettiin, jos kohoaminen ylitti viisinkertaisesti viitearvon ylärajan. Joillakin potilailla maksan transaminaasi kohosi uudelleen hoidon jatkuttua keskeytyksen jälkeen, mikä puoltaa yhteyttä fingolimodiin.

Maksaentsyymien nousu on hyvin yleinen haittavaikutus tällä tuotteella, mutta näiden äskettäin raportoitujen tapausten vakavuudesta ja vaikeusasteesta johtuen suosituksia hoidon lopettamisesta ja seurannasta on vahvistettu ja selvennetty lääkkeen aiheuttaman maksavaurioriskin pienentämiseksi. Bilirubiini tulee tarkistaa maksan transaminaasientsyymien kanssa ja maksan toimintakokeita tulee tehdä säännöllisesti vielä 2 kk fingolimodin lopettamisen jälkeen. Maksan vajaatoimintaan viittaavien oireiden esiintyessä fingolimodi tulee lopettaa, mikäli merkittävä maksavaurio vahvistetaan. Hoitoa ei tule jatkaa, ellei maksavaurion oireille ja merkeille löydetä muuta mahdollista selitystä.

Gilenya-valmisteen tuoteinformaatio ja koulutusmateriaali, lääkärin muistilista mukaan lukien, tullaan päivittämään näiden uusien suositusten mukaisesti.

Raportointipyyntö

Raportoi kaikista fingolimodin käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän kautta lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

▼ Gilenyaan kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Yrityksen yhteystiedot

Novartis Finland Oy
novartis.laakeinformaatio@novartis.com
puh. +358 10 6133 210