

Alemtutsumabi (LEMTRADA): Käytön rajoitus vakavien haittavaikutusten vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Sanofi, Euroopan Lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat sopineet seuraavan asian tiedottamisesta:

Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi parhaillaan Lemtrada-valmisteen (alemtutsumabi) hyötyjä ja riskejä MS-taudin hoidossa saatuaan ilmoituksia vakavista kardiovaskulaarisista reaktioista, autoimmuunihapatiittia koskevista uusista havainnoista ja hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosista. Arvioinnin valmistumiseen asti on sovittu seuraavista toimenpiteistä.

Yhteenveto

- Uusien potilaiden hoidon saa aloittaa vain aikuisille, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen (relapsoiva-remittoiva) MS-tauti vähintään kahdella muulla taudin kulkuun vaikuttavalla hoidolla (DMTs, disease modifying treatments) toteutetusta täydellisestä ja riittävästä hoitajaksosta huolimatta, tai aikuisille potilaille, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen MS-tauti, jonka hoidossa kaikki muut taudin kulkuun vaikuttavat hoidot (DMTs) ovat vasta-aiheisia tai muulla tavalla sopimattomia.
- Alemtutsumabihoitoa saavien potilaiden vitaalitoimintoja, mm. verenpainetta, on seurattava ennen alemtutsumabi-infuusiota ja säännöllisesti sen aikana. Jos vitaalitoiminnoissa havaitaan kliinisesti merkittäviä muutoksia, on harkittava infuusion keskeyttämistä ja lisävalvontaa, kuten EKG-seurantaa.
- Maksan toiminta on tutkittava ennen hoitoa ja hoidon aikana.
- Jos maksavaurion tai muun vakavan immuunivälitteisen reaktion oireita ilmenee, valmistetta saa antaa uudelleen vain huolellisen harkinnan jälkeen.
- Potilaita on kehotettava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee oireita joitakin päiviä infuusion jälkeen tai maksavaurion oireita.

Taustatietoa

Euroopan lääkevirasto aloitti 11. huhtikuuta 2019 Lemtrada-valmisteen hyötyhaittatasapainoa hyväksytyssä käyttöaiheessa koskevan arvioinnin, koska myyntiluvan myöntämisen jälkeen on havaittu uusia vakavia haittavaikutuksia. Tällaisia ovat olleet kuolemaan johtaneet tapaukset, kardiovaskulaariset haittatapahtumat, joilla on läheinen ajallinen yhteys Lemtrada-infuusioihin, ja immuunivälitteiset haittavaikutukset. Tällä hetkellä on avoinna vakavia kysymyksiä siitä, voidaanko näitä riskejä hallita riittävästi nykyisillä riskienminimointitoimilla.

Tämän arvioinnin aikana uusien potilaiden hoidon saa aloittaa vain aikuisille potilaille, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen (relapsoiva-remittoiva) MS-tauti vähintään kahdella muulla taudin kulkuun vaikuttavalla hoidolla (DMTs) toteutetusta täydellisestä ja riittävästä hoitajaksosta huolimatta, tai aikuisille potilaille, joilla on erittäin aktiivinen aaltomainen MS-tauti, jonka hoidossa kaikki muut taudin kulkuun vaikuttavat hoidot (DMTs) ovat vasta-aiheisia tai muulla tavalla sopimattomia.

Lemtrada-hoitoa saavat potilaat, jotka hyötyvät hoidosta, voivat jatkaa hoitoa keskusteltuaan lääkkeen määränneen henkilön kanssa.

Näiden myyntiluvan myöntämisen jälkeen esiin tulleiden tietojen perusteella alemtutsumabin käyttöön epäillään liittyvän seuraavia haittavaikutuksia:

Autoimmunihepatiitti ja maksavauriot

Alemtutsumabia saaneilla potilailla on ilmoitettu maksavauriotapauksia, kuten kohonneita seerumin transaminaasiarvoja ja autoimmunihepatiittia (myös kuolemaan johtaneita tapauksia). Maksan toiminta on tutkittava ennen hoitoa ja hoidon aikana. Potilaille on kerrottava maksavaurion riskistä ja maksavaurioon liittyvistä oireista. Jos potilaalla ilmenee tällaisia oireita, valmistetta saa antaa uudelleen vain huolellisen harkinnan jälkeen.

Muut vakavat reaktiot, joilla on ajallinen yhteys alemtutsumabi-infuusion

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu keuhkoverenvuotoa, sydäninfarkteja, aivohalvauksia (iskeeminen ja hemorraginen aivohalvaus) sekä pään ja kaulan alueen valtimon (kuten nikamavaltimon ja kaulavaltimon) dissekoitumista. Reaktiot saattavat ilmetä minkä tahansa annoksen saamisen jälkeen hoidon aikana. Useimmissa tapauksissa reaktiot ilmaantuivat 1–3 vuorokauden kuluessa LEMTRADA-infuusion antamisesta. Potilaalle on kerrottava oireista ja häntä on kehotettava hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos tällaisia oireita ilmenee.

Vitaalitoimintoja, mm. verenpainetta, on seurattava ennen LEMTRADA-infuusiota ja säännöllisesti sen aikana. Jos vitaalitoiminnoissa havaitaan kliinisesti merkittäviä muutoksia, on harkittava infuusion keskeyttämistä ja lisävalvontaa, kuten EKG-seurainta.

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

LEMTRADA-valmistetta saaneilla potilailla on ilmoitettu hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosia myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi on patologiseen immuuniaktivaatioon liittyvä hengenvaarallinen oireyhtymä, jolle ovat tunnusomaisia erittäin voimakkaan systeemisen tulehduksen kliiniset oireet ja löydökset. Hemofagosyyttiseen lymfohistiosytoosiin liittyy korkea kuolleisuus, ellei tilaa todeta varhaisessa vaiheessa ja hoideta. Oireiden on ilmoitettu ilmenevän muutaman kuukauden – neljän vuoden kuluessa hoidon aloittamisesta. Jos potilaalle ilmaantuu patologisen immuuniaktivaation varhaisia oireita, potilas on tutkittava välittömästi ja hemofagosyyttisen lymfohistiosytoosin diagnoosi on otettava huomioon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

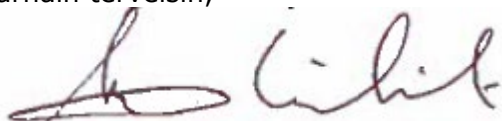
Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan Lemtrada-hoitoa saaneilla potilailla havaituista haittatapahtumista Fimeaan:

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

Yrityksen yhteystiedot

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

Parhain terveisin,



Antti Virkamäki
Lääketieteellinen johtaja, Sanofi Oy

Osoitetiedot: Lääketietokeskus Oy, Suomen Lääkäriliitto, Suomen MS-hoitajat ry