

Spinraza (nusinerseeni): raportoitu kommunikoivan hydrokefaluksen tapauksia, jotka eivät liity meningiittiin tai verenvuotoon

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Biogen haluaa ilmoittaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Spinraza-hoitoa saaneilla potilailla, mukaan lukien lapsilla, on raportoitu kommunikoiva hydrokefalus, joka ei liity meningiittiin tai verenvuotoon. Joillekin näistä potilaista asennettiin ventrikuloperitoneaalinen suntti.**
- **Potilaita/hoitajia on informoitava hydrokefaluksen merkeistä ja oireista ennen kuin Spinraza-hoito aloitetaan ja heidän on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle, jos heillä esiintyy seuraavaa: pitkään jatkuva oksentelu tai päänsärky, tajunnan tason selittämätön aleneminen, ja lapsilla pään ympärysmittan suureneminen.**
- **Potilaat, joilla esiintyy hydrokefalukseen viittaavia merkkejä ja oireita, on lähetettävä jatkotutkimuksiin.**
- **Potilailla, joiden tajunta on alentunut, aivo-selkäydinnesteen paineen nousu ja infektio on suljettava pois.**
- **Spinrazan tehon jatkumisesta ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamisen jälkeen on niukasti tietoa. Lääkäreiden on tiiviisti seurattava ja arvioitava potilaita, joilla Spinraza-hoitoa jatketaan ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamisen jälkeen.**
- **Potilaita/hoitajia on informoitava siitä, että Spinrazaan liittyviä riskejä ja hyötyjä potilaille, joilla on ventrikuloperitoneaalinen suntti, ei tunneta.**

Taustatietoa turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Spinraza on lääke, joka on tarkoitettu kromosomiin 5q liittyvän spinaalisen lihasatrofian (SMA:n) hoitoon. Neljän 63 vuorokauden kuluessa annettavan latausannoksen jälkeen lääkettä annetaan neljän kuukauden välein. Spinraza annetaan intratekaalisesti lannepistona.

Kommunikoiva hydrokefalus, joka ei liity meningiittiin tai verenvuotoon, on raportoitu potilailla, mukaan lukien lapsilla, jotka ovat saaneet Spinrazaa SMA:n hoitoon.

Kun otetaan huomioon hoitamattoman hydrokefaluksen mahdolliset seuraamukset, Biogen varoittaa SMA:ta sairastavia potilaita hoitavia lääkäreitä (kuten neurologeja ja lastenneurologeja) Spinraza-hoitoon liittyvästä kommunikoivan hydrokefaluksen mahdollisesta riskistä. Lääkäreitä kehoitetaan keskustelemaan tästä mahdollisesta riskistä potilaiden/hoitajien kanssa ja neuvomaan heitä olemaan tarkkaavaisia hydrokefaluksen merkkien ja oireiden suhteen.

Tutkimuksia hydrokefaluksen varalta on harkittava potilaille, joilla esiintyy hydrokefaluksen merkkejä ja oireita, mukaan lukien pitkään jatkuvaa oksentelua tai päänsärkyä, selittämätöntä tajunnan tason alenemista ja lapsilla pään ympärysmittan suurenemista. Lääkärien on tiiviisti seurattava potilasta, jolla esiintyy näitä merkkejä tai oireita. Hydrokefalus-diagnoosin saaneet potilaat on nopeasti lähetettävä sen hoitoon erikoistuneelle lääkäriin.

SMA:ta sairastavien potilaiden hydrokefaluksen hoitoon on kuulunut ventrikuloperitoneaalisen suntin asentaminen. Ainakin kaksi lapsista, joilla todettiin kommunikoiva hydrokefalus Spinraza-hoidon aikana, hoidettiin asentamalla ventrikuloperitoneaalinen suntti. Spinrazan tehon jatkumisesta ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamisen jälkeen on niukasti tietoa.

Lääkäreitä kehoitetaan tiiviisti seuraamaan ja arvioimaan potilaita, joiden Spinraza-hoitoa jatketaan ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamisen jälkeen. Potilaita/heidän huoltajiaan on informoitava siitä, että Spinrazan riskejä ja hyötyjä potilaille, joilla on ventrikuloperitoneaalinen suntti, ei tunneta.

Viiden 6.7.2018 mennessä raportoidun hydrokefalus-tapauksen lyhyet kuvaukset:

Neljän kuukauden ikäisellä, tyypin I SMA:ta sairastavalla tytöllä, joka oli saanut kolme annosta Spinrazaa, esiintyi pään koon kasvua ja letargiaa, ja hänellä todettiin kommunikoiva hydrokefalus. Aivo-selkäydinnesteenäytteessä ei ollut viitteitä infektiosta. Potilaalle asennettiin ventrikuloperitoneaalinen suntti. Potilaan Spinraza-hoitoa jatketaan.

Kuuden kuukauden ikäisellä, tyypin I SMA:ta sairastavalla pojalla, joka oli saanut neljä annosta Spinrazaa, esiintyi kallonsisäisen paineen nousun merkkeinä nystagmus ja pullottava lakiaukile. Potilaalla todettiin kommunikoiva hydrokefalus, johon liittyi sisäisten aivo-selkäydinnestealueiden merkittävää laajentumista. Selkäytimen magneettikuvauksella ei todettu tilaa vieviä leesioita tai verenvuotoja. Potilaalle asennettiin ventrikuloperitoneaalinen suntti. Potilaan Spinraza-hoitoa jatketaan.

Kolmen vuoden ikäinen, tyypin I SMA:ta sairastava poika oli saanut kaksi annosta Spinrazaa, kun aivojen magneettikuvauksessa todettiin kommunikoiva hydrokefalus. Potilas ei saanut hoitoa hydrokefalukseen, mutta potilasta seurataan neurokirurgisella klinikalla. Spinraza-hoito lopetettiin.

Viiden kuukauden ikäisellä, tyypin I SMA:ta sairastavalla pojalla, joka oli saanut neljä annosta Spinrazaa, oli makrokefalia, ja hänellä todettiin kommunikoiva hydrokefalus. Aivo-selkäydinnesteenäytteessä ei todettu viitteitä infektiosta. Potilasta hoidetaan ulkoisella aivokammiodreenillä (external ventricular drain, EVD) ja potilas odottaa ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamista. Suunnitelmana on jatkaa potilaan Spinraza-hoidoa.

Aikuisella, SMA:ta sairastavalla naisella, joka oli saanut Spinraza-hoitoa, todettiin kommunikoiva hydrokefalus. Potilaalla oli myös skolioosi.

Spinrazan valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetään tämän uuden varoituksen ja varotoimen mukaisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

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

Tai myyntiluvan haltijalle:

Biogen Finland Oy:lle laaketurva@biogen.com, Puh. 020 7401 200, faksi 020 7401 206.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä sähköpostitse laaketieto@biogen.com tai suoraan asiantuntijaamme:

Annica Grindlund Juhlin
Senior Medical Liaisons Manager
annica.grindlundjuhlin@biogen.com
+46 73 393 18 87

Ystävällisin terveisin,



Sanni Lahdenperä
Lääketieteellinen johtaja
Biogen Finland Oy
Bertel Jungin Aukio 5 C
02600 Espoo
Puh. 040 514 0441
s-posti: sanni.lahdenpera@biogen.com

Tämä tiedote julkaistaan Fimean verkkosivuilla suomeksi ja ruotsiksi. Luettavissa osoitteessa http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet