



Kuupäev: 22.04.2015

## Ohutuslane teabekiri

### **Fingolimood (Gilenya): progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) esimene teatatud juht *sclerosis multiplex*'i patsiendil, kes võttis fingolimoodi, kuid ei olnud eelnevalt saanud ravi natalizumabi või mõne teise immunosupressandiga**

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Eesti Ravimiameti ja Euroopa Ravimiametiga kooskõlas soovib Novartis Teid teavitada esmakordsest PMLi juhust fingolimoodravi saanud *sclerosis multiplex*'i (SM) patsiendil, kes ei olnud eelnevalt saanud ravi natalizumabi või mõne teise immunosupressandiga.

#### **Kokkuvõte**

- Veebruaris 2015 teatati PMLi juhust patsiendil, kes oli fingolimoodi võtnud üle 4 aasta.
- See on esmakordne PMLi juht fingolimoodravi saanud *sclerosis multiplex*'i (SM) patsiendil, kes ei olnud eelnevalt saanud ravi natalizumabi (Tysabri) või mõne teise immunosupressandiga.
- PMLi kahtlus tekkis korralisel aju skaneerimisel magnetresonantstomograafiaga (MRT) ning sai positiivse kinnituse, kui kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetodil määrati tserebrospinaalvedelikus JC-viiruse DNA olemasolu. Fingolimoodravi katkestati koheselt ning käesoleva hetkeni ei ole patsiendil olnud kliinilisi nähte ega sümptome, mis oleks seostatavad PMLiga.
- Ravimi väljakirjutajatel soovitatakse olla PMLi riskide suhtes tähelepanelik, kui patsienti ravitakse fingolimoodiga. PMLi korral tuleb ravi lõplikult katkestada.

## Lisateave

### *Juhu üksikasjad*

See on esmakordne PMLi juht fingolimoodravi saanud *sclerosis multiplex*'i (SM) patsiendil, kes ei olnud eelnevalt saanud ravi natalizumabi (Tysabri) või mõne teise immunosupressandiga. Veebruaris 2015 tekkis 49-aastaselt SMi patsiendil fingolimoodravi ajal PML. Kuni septembrini 2010 oli patsient saanud 10 kuu jooksul beetainterferoonravi. Fingolimoodravi 0,5 mg/ööpäevas alustati oktoobris 2010. Vahemikus oktoober 2010 kuni mai 2014 oli patsiendi lümfotsüütide arv vahemikus 0,59 kuni 0,89 x 10<sup>9</sup>/l. 9. detsembril 2014 oli lümfotsüütide koguarv 0,24 x 10<sup>9</sup>/l.

23. jaanuaril 2015 tehti patsiendile korraline magnetresonantstomograafia (MRT) uuring. Täheledatakse PMLile viitavaid kahjustusi. Patsient lõpetas fingolimoodi võtmise 26. jaanuaril 2015. Diagnoosi kinnitas tserebrospinaalvedeliku proov, mis oli kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetodil analüüsides JC-viiruse suhtes positiivne. Märkusena, patsient ei kogenud PMLi kliinilisi nähte ega sümptome. 5. veebruaril 2015 oli lümfotsüütide koguarv 0,64 x 10<sup>9</sup>/l.

PML on haruldane ja tõsine ajuhaigus, mida põhjustab JC-viiruse reaktiveerumine. Üldpopulatsioonis esineb seda viirust sagedasti, kuid PML kujuneb välja ainult nõrgestatud immuunsüsteemi korral. PMLil võivad olla sarnased nähud *sclerosis multiplex*'ile, sest mõlemad on demüeliniseerivad haigused.

### *Näidustus*

Fingolimood (Gilenya) on näidustatud haigust modifitseeriva monoterapiana väga aktiivse, retsidiveeruva kuluga *sclerosis multiplex*'i (SM) raviks järgmistele patsiendirühmadele:

- patsiendid, kelle haigus on väga aktiivne vaatamata ravile vähemalt ühe haigust modifitseeriva raviga;
- patsiendid, kellel on kiiresti välja kujunenud raske, retsidiveeruva kuluga SM, nt kaks või enam töövõimetust põhjustavat ägenemist aastas ja üks või enam gadoliinium-kontrasteeruvat kollet aju MRT-uuringul või oluliselt enam T2 kahjustuskoldeid võrreldes varasema hiljutise MRT-ülesvõttega

Novartis, koostöös ravimiametitega, tegeleb PMLi riski hindamisega ja kaalub, kas edasised PMLi riski käsitlemise juhised on vajalikud. Kõikidest uutest juhistest teatatakse koheselt.

### Varasemad teabekirjad:

30.01.2012 Kardiovaskulaarse jälgimise tõhustamine ägenemiste ja remissioonidega Sclerosis Multiplex'i ravi alustamisel Gilenya'ga (fingolimood)

24.04.2012 Kardiovaskulaarse jälgimise tõhustamine ravi alustamisel Gilenya'ga (fingolimood)

02.01.2013 Gilenya (fingolimood) esimese annuse järgne täiendav kardiovaskulaarne jälgimine

12.11.2013 Hemofagotsütootiline sündroom, millest on teatatud fingolimoodi (Gilenya) saanud patsientidel

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:**

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Telefon: 663 0810  
Faks: 6 630 820  
e-post: [drugsafety.estonia@novartis.com](mailto:drugsafety.estonia@novartis.com)