

15. aprill 2019

Ohutusala teabekiri

Alemtuzumab (LEMTRADA): kasutuspiirangud tõsiste ohutusprobleemide tõttu

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga edastab sanofi-aventis Estonia OÜ teile olulise ohustusteabe ravimi Lemtrada (alemtuzumab) kohta.

Pärast teateid tõsistest südame-veresoonkonna reaktsioonidest, uue kõrvaltoimena tuvastatud autoimmuunsest hepatiidist ja hemofagotsütaarsest lümfohistiotsütoosist on Euroopa Ravimiamet uuesti hindamas Lemtrada (alemtuzumab) kasulikkuse ja riski suhet hulgiskleroosi ravis. Kuni hindamise lõpuni on kokku lepitud järgmised meetmed.

Kokkuvõte

- Uute patsientide ravi alemtuzumabiga tohib alustada ainult neil täiskasvanutel, kellel on vaatamata täielikule ja adekvaatsele ravikuurile vähemalt kahe teise haigust modifitseeriva ravimiga väga aktiivne ägenemiste ja remissioonidega kulgev hulgiskleroos (*relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS*), või täiskasvanud patsientidel, kellel on väga aktiivne ägenemiste ja remissioonidega kulgev hulgiskleroos ja kõik teised haigust modifitseerivad ravimid on vastunäidustatud või sobimatud.
- Alemtuzumabiga ravitavatel patsientidel peab jälgima elutähtsaid näitajaid ja mõõtma vererõhku enne alemtuzumabi infusiooni ja regulaarselt selle ajal. Kui täheldatakse elutähtsate näitajate kliiniliselt olulisi muutusi, tuleb kaaluda infusiooni katkestamist ja täiendavat jälgimist, k.a elektrokardiogrammi.
- Maksatalitlust tuleb hinnata enne ravi alustamist ja selle ajal.
- Maksakahjustuse sümptomite või teiste tõsiste immuunvahendatud reaktsioonide korral tohib ravimit uuesti manustada ainult pärast hoolikat kaalumist.
- Patsiente tuleb nõustada, et nad viivitamatult pöörduks arstile, kui neil tekivad sümptomid mõne päeva jooksul pärast infusiooni või tekivad maksakahjustuse sümptomid.

Taustateave

11. aprillil 2019 alustas Euroopa Ravimiamet Lemtrada kasu ja riski suhte hindamist ametlikul näidustusel, tingituna uutest tõsistest ohutusprobleemidest turuletulekujärgsel kasutamisel, k.a surmaga lõppenud juhtumid, südame-veresoonkonna kõrvaltoimejuhud, mis on ajaliselt seotud Lemtrada infusioonidega, ja immuunvahendatud kõrvaltoimed. Hetkel on küsimuse all, kas kehtivad riskivähendamise meetmed on piisavad nende riskide adekvaatseks haldamiseks.

Selle hindamise ajal tohib uute patsientide ravi alustada ainult neil täiskasvanud patsientidel, kellel on vaatamata täielikule ja adekvaatsele ravikuurile vähemalt kahe teise haigust modifitseeriva ravimiga väga aktiivne ägenemiste ja remissioonidega kulgev

hulgisklerooos (RRMS), või täiskasvanud patsientidel, kellel on väga aktiivne ägenemiste ja remissioonidega kulgev hulgisklerooos ja kõik teised haigust modifitseerivad ravimid on vastunäidustatud või sobimatud.

Patsiendid, keda ravitakse Lemtrada'ga ja saavad sellest kasu, võivad ravi jätkata, konsulteerides ravimi määranud arstiga.

Nende ilmsiks tulnud turuletulekujärgsete andmete alusel on kahtlus, et alemtuzumab on seotud järgnevaga:

Autoimmuunne hepatiit ja maksakahjustus

Teatatud on maksakahjustuse juhtudest, k.a transaminaaside aktiivsuse tõus seerumis ja autoimmuunne hepatiit (k.a surmaga lõppenud juhud) alemtuzumabiga ravitud patsientidel. Maksatalitlust tuleb hinnata enne ravi alustamist ja selle ajal. Patsiente peab teavitama maksakahjustuse riskist ja sellega seotud sümptomitest. Nende sümptomite korral võib ravimit uuesti manustada alles pärast hoolikat kaalutlemist.

Teised tõsised reaktsioonid, mis on ajaliselt seotud alemtuzumabi infusiooniga

Turuletulekujärgsel kasutamisel on teatatud pulmonaalse alveolaarse hemorraagia juhtudest, müokardiinfarktist, insultist (k.a isheemiline ja hemorraagiline insult) ning pea- ja kaelaarterite (k.a vertebraalarteri, unearteri) dissektsioonist. Reaktsioonid võivad tekkida pärast mis tahes annuse manustamist ravikuuri jooksul. Enamikul juhtudest oli tekkeae 1...3 päeva pärast infusiooni Lemtrada'ga. Patsiente tuleb teavitada tunnustest ja sümptomitest ning juhendada, et nad pöörduksid kohe erakorralisse vastuvõttu, kui mõni neist sümptomitest tekib.

Tuleb jälgida elutähtsaid näitajaid, k.a mõõta vererõhku, enne infusiooni Lemtrada'ga ja regulaarselt selle ajal. Kui täheldatakse kliiniliselt olulisi muutusi elutähtsate näitajate osas, tuleb kaaluda infusiooni katkestamist ja täiendavat jälgimist, k.a elektrokardiogrammi.

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos

Turuletulekujärgsel kasutamisel on teatatud hemofagotsütaarse lümfohistiotsütoosi juhtudest Lemtrada'ga ravitud patsientidel. Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos on patoloogilise immuunaktivatsiooni eluohtlik sündroom, mida iseloomustavad ekstreemse süsteemse põletiku kliinilised tunnused ja sümptomid. See on seotud kõrge suremusmääraga, kui varakult ei diagnoosita ja ei ravita. Sümptomitest on teatatud mõne kuu jooksul kuni neli aastat pärast ravi alustamist. Patoloogilise immuunaktivatsiooni varaste ilmingutega patsientide seisundit tuleb kohe hinnata ja kaaluda hemofagotsütaarse lümfohistiotsütoosi diagnoosi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloahoidja kohaliku esinduse kontaktandmed

Sanofi-aventis Estonia OÜ, telefon 627 34 88, e-post pharmacovigilance.estonia@sanofi.com.

GZEE.LEMT.19.04.0035, aprill 2019