



02. juli, 2019

Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju primjene lijeka LEMTRADA (alemtuzumab) zbog ozbiljnih bezbjednosnih rizika

Poštovani zdravstveni radnici,

U saradnji sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) Sanofi vas želi obavijestiti o slijedećem:

EMA provodi ocjenu odnosa koristi i rizika primjene lijeka Lemtrada (alemtuzumab) za liječenje multiple skleroze, nakon što su zabilježeni slučajevi ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih efekata i slučajevi novo otkrivenog autoimunog hepatitisa i hemofagocitne limfocitocitoze. Dok se ova ocjena ne završi, dogovorena je primjena slijedećih mjera.

Sažetak

- Liječenje novih pacijenata smije da se započne samo za odrasle osobe sa visoko aktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS), bez obzira na puno i adekvatno liječenje uz primjenu najmanje dvije druge terapije koje modifikuju tok bolesti (DMT), ili za odrasle pacijente sa visoko aktivnom RRMS ako su sve druge DMT terapije kontraindicirane ili nisu prikladne iz drugih razloga.
- Pacijentima koji primaju terapiju alemtuzumabom potrebno je pratiti vitalne znakove uključujući i mjerenje krvnog pritiska, prije i povremeno za vrijeme infuzije alemtuzumaba. Ako se primijete klinički značajne promjene vitalnih funkcija, treba razmotriti mogućnost prekida infuzije i uvođenja mjera dodatnog praćenja stanja, uključujući i EKG.
- Prije i u toku terapije treba pratiti funkciju jetre.
- U slučaju pojave simptoma oštećenja jetre, ili drugih ozbiljnih imunološki posredovanih reakcija, terapiju treba nastaviti tek nakon pažljivog razmatranja.
- Pacijente treba posavjetovati da odmah potraže ljekarsku pomoć ako primijete pojavu simptoma unutar nekoliko dana nakon infuzije ili simptome oštećenja jetre.

Dodatne informacije

EMA je 11. aprila 2019. godine pokrenula proces ocjene odnosa koristi i rizika primjene lijeka Lemtrada za odobrene indikacije, slijedom novih saznanja o ozbiljnoj zabrinosti u pogledu sigurnosti primjene nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući i smrtne slučajeve, neželjene kardiovaskularne efekte koji su vremenski blisko povezani sa primjenom infuzije lijeka Lemtrada, te imunološki posredovane neželjene reakcije. Postavlja se ozbiljno pitanje u vezi toga da li su mjere za smanjivanje rizika koje se trenutno primjenjuju dovoljne da se adekvatno odgovori na ove rizike.

Sve dok je ova analiza u toku, liječenje novih pacijenata treba uvoditi samo za odrasle osobe sa visoko aktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS), bez obzira na potpuno i



adekvatno provedeno liječenje uz primjenu barem dvije druge terapije koje modifikuju tok bolesti (DMT), ili za odrasle pacijente sa visoko aktivnom RRMS ako su sve druge DMT terapije kontraindicirane ili nisu prikladne iz drugih razloga.

Pacijenti koji se uspješno liječe lijekom Lemtrada mogu nastaviti sa terapijom u dogovoru sa svojim ljekarom.

U skladu s novim podacima o praćenju lijeka nakon stavljanja u promet, sumnja se da je alemtuzumab povezan sa slijedećim događajima:

Autoimuni hepatitis i oštećenje jetre

Kod pacijenata koji su liječeni alemtuzumabom zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre koji obuhvataju povišene vrijednosti transaminaza u serumu, te autoimuni hepatitis (uključujući i smrtno slučajevne). Prije i u toku terapije treba pratiti funkciju jetre. Pacijente treba obavijestiti o rizicima nastanka oštećenja jetre i o pratećim simptomima. U slučaju nastanka ovih simptoma, terapiju treba nastaviti tek nakon pažljivog razmatranja.

Druge ozbiljne reakcije vremenski povezane sa infuzijom alemtuzumaba

Tokom primjene lijeka nakon stavljanja u promet zabilježeni su slučajevi plućne alveolarne hemoragije, infarkta miokarda, moždanog udara (uključujući i ishemijski i hemoragijski udar) te disekcije cervikocfalnih (npr. vertebralnih, karotidnih) arterija. Do reakcija može doći nakon primjene bilo koje doze u toku terapije. U većini slučajeva je vrijeme do pojave reakcije bilo unutar 1-3 dana nakon infuzije lijeka Lemtrada. Pacijente treba obavijestiti o znacima i simptomima, i posavjetovati ih da odmah potraže ljekarsku pomoć ako dođe do pojave bilo kojeg simptoma.

Potrebno je pratiti vitalne znakove uključujući i mjerenje krvnog pritiska, prije i povremeno za vrijeme infuzije lijeka Lemtrada. Ako se primijete klinički značajne izmjene vitalnih funkcija, treba razmotriti mogućnost prekida infuzije i uvođenja mjera dodatnog praćenja stanja, uključujući i EKG.

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH)

Tokom primjene lijeka nakon stavljanja u promet, kod pacijenata koji su primali lijek Lemtrada zabilježeni su slučajevi HLH-a. HLH je sindrom patološkog aktiviranja imunološkog sistema koji je opasan po život, a karakterišu ga klinički znaci i simptomi iznimno jake systemske upale. Povezuje se sa visokim stopama smrtnosti ako se ne prepozna i ne liječi u ranoj fazi. Prijavljeno je da se simptomi pojavljuju u roku od nekoliko mjeseci do četiri godine nakon uvođenja terapije. Treba odmah početi pratiti stanje pacijenata kod kojih se primijete rane manifestacije patološkog aktiviranja imunološkog sistema i razmotriti dijagnozu HLH.

Poziv za prijavljivanje neželjenih efekata

Svaku sumnju na neželjeni efekat treba se prijaviti u ured Sanofija u BiH (vidjeti niže podatke kontakt osobe) ili direktno ALM BiH. Prijava u ALM BiH se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili




- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt osoba u SANOFI d.o.o.

Alen Lekić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Sanofi d.o.o.
Fra Andjela Zvizdovica 1/B8,
71000 Sarajevo

Tel: +387 33 295 519
Fax: +387 33 270 030
E-mail: Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com

S poštovanjem





Mr.sci.dr. Alen Lekić
Specijalista kliničke farmakologije
Odgovorna osoba za medicinske poslove
Odgovorna osoba za farmakovigilancu