

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o souvislosti mezi efalizumabem (RAPTIVA) a progresivní multifokální leukoencefalopatií (PML)

Vážený pane doktore, vážená paní doktoro,

Raptiva (Efalizumab) je imunosupresivní, humanizovaná monoklonální protilátka indikovaná pro:

- léčbu dospělých pacientů se středně těžkými až těžkými formami chronické ložiskové psoriázy, kteří adekvátně neodpovídají, mají kontraindikovanou nebo netolerují jinou systémovou léčbu, včetně cyklosporinu, methotrexátu a PUVA.

Souhrn

- V září 2008 byl nahlášen jeden případ progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacienta s ložiskovou psoriázou, který byl léčen efalizumabem (Raptiva) po jeho uvedení na trh.
- V tomto případě byla Raptiva podávána jako monoterapie zhruba po dobu 4 let.
- Tento případ zdůrazňuje význam:
 - o trvalé klinické bdělosti;
 - o rychlého ukončení podávání přípravku Raptiva při podezření na PML s patřičným následným vyhodnocením, včetně zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) a lumbální punkce.
- Obsah tohoto dopisu byl dohodnut s evropskými lékovými úřady.

Další informace o bezpečnostních problémech

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je vzácné, progredující a demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, které obvykle vede k úmrtí nebo závažnému postižení. PML je zapříčiněna aktivací JC viru, což je polyoma virus, který se nachází v latentní formě až u 80 % zdravých dospělých. JC virus je obvykle latentní a vyvolává PML pouze u imunokompromitovaných pacientů. Faktory vedoucí k aktivaci latentní infekce nejsou úplně známy.

Dosud byl u pacientů užívajících Raptivu potvrzen jeden případ PML a jeden případ s příznaky připomínajícími PML.

Nedávný případ PML byl zaznamenán u 70-letého muže, který užíval přípravek Raptiva po dobu delší než 4 roky k léčbě ložiskové psoriázy. Nebyl současně léčen žádnou jinou systémovou imunosupresivní léčbou. Pacient měl také ischemickou chorobu srdeční a hyperlipidémii. PML byla diagnostikována na základě detekce DNA JC viru v mozkomíšním moku, klinických příznaků a nálezů na MRI. Pacient zemřel asi dva měsíce poté, co se u něj objevily první neurologické příznaky.

Druhý případ se týká pacienta, u kterého se vyvinuly progresivní degenerativní neurologické příznaky svědčící pro PML; konečná diagnóza však nebyla stanovena a PML nebyla potvrzena.

Tyto případy podtrhují význam klinické bdělosti při terapii pacientů léčených přípravkem Raptiva.

Odhaduje se, že celková expozice přípravku RAPTIVA od doby jeho prvního schválení ve Spojených státech v říjnu 2003, je celosvětově asi 47 000 paciento-roků. Podíl pacientů exponovaných přípravku Raptiva v Evropské unii je asi 15 000 paciento-roků.

Absolutní riziko PML u pacientů léčených přípravkem Raptiva není možné přesně odhadnout.

Další informace o doporučeních pro zdravotnické pracovníky

Jakmile se u pacienta vyskytne PML, musí se podávání přípravku Raptiva natrvalo ukončit.

Raptiva musí být předepisována v souladu se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pacienty je nutné v pravidelných intervalech sledovat s ohledem na výskyt jakýchkoli nových nebo zhoršujících se neurologických příznaků či známek, které mohou naznačovat výskyt PML (jako jsou poruchy poznávání, poruchy zraku, hemiparéza, změna duševního stavu nebo změny chování). Jestliže je podezření na PML, musí se další podávání léčivého přípravku přerušit, dokud se možnost PML nevyloučí.

Lékař musí pacienta vyšetřit, aby zjistil, zda příznaky neukazují na neurologickou dysfunkci, a pokud ano, zda mohou tyto příznaky naznačovat výskyt PML. V případě jakýchkoli pochybností by mělo být zváženo další vyšetření, včetně magnetické rezonance, přednostně kontrastní, vyšetření mozkomíšního moku na přítomnost DNA JC viru a zopakování neurologického vyšetření.

Pacientům by také mělo být sděleno, aby o své léčbě informovali svého partnera nebo pečovatele, kteří si mohou všimnout příznaků, kterých si pacient sám není vědom.

Kam hlásit nežádoucí účinky

Mějte prosím na paměti, že je nutné hlásit veškerá podezření na nežádoucí účinky po používání přípravku Raptiva. Nežádoucí účinky se hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Na webových stránkách SUKL www.sukl.cz naleznete formulář pro hlášení nežádoucích účinků (papírový a elektronický) a další informace týkající se bezpečnosti léčiv. Kromě toho mohou být tyto informace hlášeny místnímu zastoupení společnosti Merck Serono na adresu (drugsafety@merck.cz) nebo globálnímu farmakovigilančnímu oddělení společnosti Merck Serono na adresu (GlobalDrugSafety@merckserono.net).

Komunikační informace

S žádostí o další informace se obraťte na: Merck spol. s r.o., tel.: +420 323 619 217

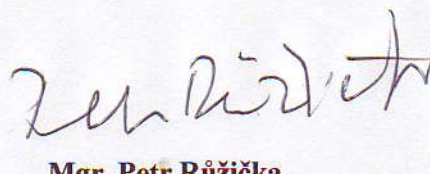
Se srdečným pozdravem,



MUDr. Pavel Fuchs
Medical Manager



Ing. Eva Koňáková
Business Unit Manager



Mgr. Petr Růžička
Product Manager