

Helmikuussa 2010

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille: Päivitettyä tietoa natalitsumabin (TYSABRI) yhteydestä progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML)

Tiivistelmä

Tammikuun 20. päivään 2010 mennessä natalitsumabia (TYSABRI) oli saanut noin 66 000 multippeliskleroosia (MS-tautia) sairastavaa potilasta, joista 31 oli sairastunut progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan.

Progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian riski näyttää olevan sitä suurempi mitä kauemmin hoito kestää. Toistaiseksi on vahvistettu 31 tapausta, joista 23 oli potilailla, jotka olivat saaneet TYSABRI-hoitoa vähintään kaksi vuotta. Vielä ei tiedetä, kuinka suuri progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian riski on, jos TYSABRI-hoitoa jatketaan yli kolme vuotta.

Näiden tapausten vuoksi on tärkeää

- kertoa potilaille hoidon aloitus- ja jatkolomakkeen avulla progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian riskistä
- harkita tarkkaan yhdessä potilaan kanssa, mitä hyötyä yli kahden vuoden hoidosta on ja millainen riski siihen liittyy
- tehdä magneettikuvaus enintään kolme kuukautta ennen TYSABRI-hoidon aloittamista ja toistaa se vertailun vuoksi vuosittain
- seurata potilaan tilaa tarkasti
- keskeyttää TYSABRI-hoito heti, jos progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa epäillään, ja tutkia potilas asianmukaisesti eli tehdä myös standardoitu magneettikuvaus ja lannepisto
- mielellään kirjata hoitoa saavat potilaat kansalliseen rekisteriin tai ottaa heidät mukaan markkinoilla olevaa valmistetta koskevaan tutkimukseen.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia on harvinainen etenevä, demyelinoiva keskushermoston sairaus, joka yleensä johtaa kuolemaan tai toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen. Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia johtuu suurimmalla osalla terveistä aikuisista piilevänä olevan JC-polyoomaviruksen aktivoitumisesta. JC-virus pysyy yleensä piilevänä ja aiheuttaa progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian vain

potilailla, joiden immuunivaste on heikentynyt. Ei tiedetä tarkalleen, mistä piilevän infektion aktivoituminen johtuu.

Progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa näyttää esiintyvän sitä enemmän mitä kauemmin TYSABRI-hoito jatkuu, ja sen ilmaantuvuus lisääntyy erityisesti hoidon kestätyä yli kaksi vuotta. Tähän mennessä progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan sairastuneet ovat saaneet lääkettä noin 12–44 annosta, ja suurin osa tapauksista on ilmennyt hoidon kestätyä yli kaksi vuotta.

Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille

Jos potilaalle kehitty progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia, TYSABRI-hoito on lopetettava kokonaan.

TYSABRI-valmistetta on määrättävä valmisteyhteenvedon sekä [Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille](#) -tietopaketin mukaisesti.

Potilaita on seurattava säännöllisesti progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan viittaavien uusien tai pahenevien neurologisten oireiden tai merkkien havaitsemiseksi (joita voivat olla heikentynyt kognitio, näköhäiriöt, hemipareesi, mielentilan tai käytöksen muuttuminen). Jos progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa epäillään, lääkkeen antaminen on keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on suljettu pois.

Lääkärin on arvioitava potilas ja selvítettävä, viittaavatko oireet neurologiseen toimintahäiriöön, ja jos niin on, voisivatko ne viitata progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan. Jos sitä edelleen epäillään, on harkittava lisätutkimuksia, kuten magneettikuvausta mieluiten varjoainetta käyttäen, JC-viruksen DNA:n tutkimista aivo-selkäydinnesteestä ja neurologisen tilan uudelleenarviointia.

Kun potilaan on todettu sairastavan progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa, plasmanvaihtoa/immunoabsorptiota on usein käytetty nopeuttamaan TYSABRI-pitoisuuksien pienenemistä. Plasmanvaihdon vaikutusta lymfosyytiliikenteen korjautumiseen ja siitä lopulta saatavaa kliinistä hyötyä ei tiedetä.

Plasmanvaihto/immunoabsorptio nopeuttaa elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymän (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome, IRIS) kehittymistä muutaman seuraavan päivän tai viikon aikana. IRIS-reaktio johtuu luultavasti immuunijärjestelmän tehostuneesta kyvystä eliminoida viruksia, ja siitä aiheutuva sairaus saattaa olla vaikea. Potilaan toipuessa progressiivisesta multifokaalisesta enkefalopatiasta häntä on seurattava IRIS-reaktion toteamiseksi, ja reaktioon liittyvä tulehdus on hoidettava asianmukaisesti.

IRIS-reaktion ensimmäisten merkkien ilmetessä voidaan aloittaa suuriannoksinen systeeminen steroidihoito. Potilaita, joilla on IRIS-reaktioon viittaavia oireita ja löydöksiä, on seurattava tehohoidossa. Steroidien profylaktista käyttöä ei nykyään suositella, koska ei tiedetä, voisiko se estää JC-viruksen häviämistä progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian aiheuttamista leesioista ja siten heikentää PML:stä toipumista. Lisätietoa on päivitettyssä Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille -tietopaketissa.

Potilaita on myös kehotettava kertomaan kumppanilleen tai hoitajilleen lääkityksestään, sillä nämä saattavat havaita sellaisia oireita, joita potilas itse ei huomaa.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviranomaisten kanssa.

Haittavaikutusraportointi

Kaikista TYSABRI-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutusepäilyistä on raportoitava Fimealle (www.fimea.fi) ja Biogen Idec Finland Oy:lle.

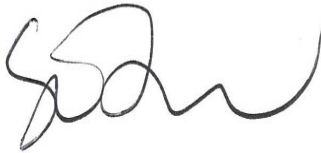
Lisätiedot

Lisätietoa saa seuraavasta osoitteesta:

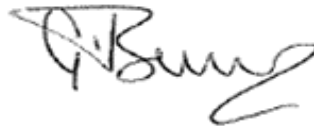
Biogen Idec Finland Oy
Ville Postila
Medical Manager
Äyritie 12 C
FI-01510 Vantaa
+358 207 401 200

Ystävällisin terveisin

Dr Grainne Quinn
Elan

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Grainne Quinn'.

Dr Glyn Belcher
Biogen Idec

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Glyn Belcher'.