

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

17.11.2017

Kladrybina (Biodribin, Litak):

ryzyko wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML)

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyborów Medycznych i Produktów Biobójczych, Instytut Biotechnologii i Antybiotyków oraz firma Lipomed GmbH, pragną poinformować Państwa o toczących się zmianach w informacji dla wyżej wymienionych produktów leczniczych:

Podsumowanie

- **U pacjentów leczonych kladrybiną notowano przypadki postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML), w tym przypadki śmiertelne.**
- **PML diagnozowano od 6 miesięcy do kilku lat po zastosowaniu kladrybiny.**
- **W kilku przypadkach raportowano związek pomiędzy zastosowaniem kladrybiny a przewlekłą limfopenią.**
- **Należy rozważyć PML w diagnozie różnicowej pacjentów z nowymi lub pogarszającymi się objawami neurologicznymi oraz w zakresie funkcji poznawczych i zachowania.**
- **W przypadku podejrzenia PML, pacjenci nie powinni kontynuować terapii kladrybiną.**

Uzasadnienie dotyczące bezpieczeństwa

Kladrybina jest nukleozydem purynowym o działaniu antymetabolitu. Produkty lecznicze zawierające kladrybinę i dopuszczone do obrotu w Polsce we wskazaniach onkologicznych to:

- Biodribin, dostępny jedynie w Polsce, wskazany w leczeniu przewlekłej białaczki limfatycznej (CLL), białaczki włochatokomórkowej (HCL) i chłoniakach nieziarnicznych o małym stopniu złośliwości.
- Litak – zarejestrowany centralnie na terenie Unii Europejskiej i wskazany w leczeniu białaczki włochatokomórkowej (HCL).

Ponieważ kladrybina może wywoływać mielosupresję i immunosupresję, a także długotrwałą limfopenię (mogąca trwać nawet trwającą kilka miesięcy), jej stosowanie może wpływać na wzrost ryzyka wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) – rzadkiej, potencjalnie śmiertelnej choroby demielinizacyjnej mózgu, wywoływanej przez poliomawirus JC. Notowano przypadki zachorowań na PML związane ze stosowaniem kladrybiny we wskazaniach onkologicznych.

Długotrwała limfopenia indukowana kładrybiną może być potencjalnym czynnikiem ryzyka zachorowania na PLM. Informacja dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów jest obecnie w trakcie aktualizacji.

Kładrybina została również dopuszczona do obrotu w leczeniu wysokoaktywnej rzutowej postaci stwardnienia rozsianego (RMS). Informacja o leku we wskazaniu na MS zawiera już ostrzeżenie o ryzyku wystąpienia PML.

Prośba o raportowanie działań niepożądanych

Uprzejmie prosimy o kontynuowanie zgłaszania wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309

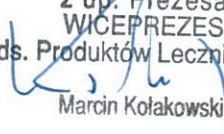
Kontakt do Podmiotów Odpowiedzialnych:

Biodribin 1mg/ml

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
Dział Informacji Naukowej i Medycznej
Monika Bogiel, Monika Pawłowska
ul. Starościańska 5
02-516 Warszawa
Tel. + 48 22 3786130, + 48 22 3786131,
+ 48 22 3786133
e-mail: bogielm@iba.waw.pl,
pawlowskam@iba.waw.pl
www.iba.waw.pl

Litak 2mg/ml

Lipomed GmbH
Hegenheimer Str. 2
79576 Weil am Rhein
Niemcy
Tel.: +41 61 702 02 00, Fax: +41 61 702 02 20,
email: save@lipomed.com

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski