

Warszawa, 14 luty 2022

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Mavenclad (kladrybina w tabletkach) – ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby i nowe rekomendacje dotyczące monitorowania czynności wątroby

Szanowni Państwo,

Firma Merck Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

- Wśród pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Mavenclad zgłaszano przypadki uszkodzenia wątroby, w tym o poważnym nasileniu.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić dokładny wywiad z pacjentem dotyczący występowania chorób wątroby albo epizodów uszkodzenia tego narządu na skutek stosowania innych produktów leczniczych.
- Badania czynnościowe wątroby obejmujące aktywność aminotransferaz wątrobowych, fosfatazy zasadowej i stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy należy wykonać przed podaniem produktu leczniczego w 1. i 2. roku terapii.
- W trakcie leczenia produktem Mavenclad badania czynnościowe wątroby należy wykonywać i powtarzać w razie potrzeby. W przypadku wystąpienia uszkodzenia wątroby leczenie należy wstrzymać albo przerwać.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Mavenclad (kladrybina w tabletkach) jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu rzutowej postaci stwardnienia rozsianego (ang. multiple sclerosis , SM) o dużej aktywności.

Wśród pacjentów przyjmujących Mavenclad zgłaszano przypadki uszkodzenia wątroby, w tym zdarzenia o poważnym nasileniu i prowadzące do przerwania leczenia. Na podstawie ostatnio przeprowadzonego przeglądu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

stosowania stwierdzono występowanie zwiększonego ryzyka uszkodzenia wątroby po leczeniu preparatem Mavenclad.

W większości przypadków uszkodzenia wątroby pacjenci prezentowali kliniczne objawy podmiotowe o łagodnym nasileniu. Zgłaszano również rzadkie przypadki obejmujące zwiększenie aktywności aminotransferaz przekraczające 1000 jednostek na litr oraz żółtaczkę. Czas do wystąpienia tych zdarzeń był różny, większość przypadków obserwowano w ciągu 8 tygodni od momentu rozpoczęcia pierwszego kursu leczenia.

Na podstawie analizy przypadków uszkodzenia wątroby nie udało się określić wyraźnego mechanizmu powstawania tych zdarzeń. Niektórzy pacjenci doświadczyli wcześniejszych epizodów uszkodzenia wątroby w trakcie przyjmowania innych produktów leczniczych albo mieli choroby wątroby w wywiadzie. Na podstawie analizy danych pochodzących z badań klinicznych nie stwierdzono działania zależnego od dawki produktu leczniczego.

Informacje na temat uszkodzenia wątroby uwzględniono w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) Mavenclad jako niezbyt często występujące działanie niepożądane produktu. Dodatkowo treść ChPL została uaktualniona o nowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące uszkodzenia wątroby, w tym o zalecenia konieczności przeprowadzenia wywiadu z pacjentem w kierunku występowania chorób wątroby albo wcześniejszych przypadków uszkodzenia wątroby i oceny badań czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego w 1 i 2. roku terapii. Treść instrukcji dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy oraz instrukcji dla pacjentów przyjmujących Mavenclad zostanie uaktualniona o informacje na temat występowania niepożądanych zdarzeń związanych z wątrobą.

Pacjentów należy informować o konieczności niezwłocznego kontaktu z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych albo podmiotowych uszkodzenia wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po zarejestrowaniu produktu leczniczego jest ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Umożliwia to monitorowanie profilu korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł

niepożądane związane ze stosowaniem Mavenclad za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Merck Sp. z o.o.:

Al.Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa

Tel:+48 22 53 59 700

Fax: +48 22 53 59 703

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Dane kontaktowe firmy

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Merck Sp. z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej

medinfo_pl@merckgroup.com lub telefonicznie +48 22 53 59 700

Piotr Paczwa

Dyrektor Medyczny



Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł