

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

LEMTRADA (alemtuzumab) 12 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

**Ograniczenie stosowania produktu leczniczego
w związku z wykryciem nowych istotnych zagrożeń związanych z jego stosowaniem**

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie poinformować, że:

Europejska Agencja Leków weryfikuje stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Lemtrada (alemtuzumab) w leczeniu stwardnienia rozsianego w związku z doniesieniami o wystąpieniu ciężkich reakcji dotyczących układu sercowo-naczyniowego, nowo rozpoznanego autoimmunologicznego zapalenia wątroby oraz limfohistiocytozy hemofagocytarnej. Do czasu zakończenia oceny uzgodniono podjęcie następujących środków:

Streszczenie

- Leczenie nowych pacjentów należy rozpoczynać wyłącznie u dorosłych osób z wysoce aktywną, rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS), pomimo pełnego i odpowiedniego cyklu leczenia co najmniej dwoma innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease modifying treatments*, DMTs) lub u dorosłych pacjentów z wysoce aktywną postacią RRMS, u których wszystkie inne leki modyfikujące przebieg choroby są przeciwwskazane lub nie mogą być stosowane z innych przyczyn.
- U pacjentów leczonych alemtuzumabem należy monitorować parametry życiowe, w tym wartość ciśnienia tętniczego krwi, przed rozpoczęciem wlewu dożylnego i okresowo w trakcie podawania leku. W przypadku stwierdzenia istotnych klinicznie zmian parametrów życiowych należy rozważyć przerwanie wlewu i wdrożenie dodatkowego monitorowania, w tym badania EKG.
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia należy oceniać czynność wątroby.
- W przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby lub innych ciężkich reakcji dotyczących układu immunologicznego, leczenie można wznowić jedynie po uprzednim dokładnym rozważeniu takiej decyzji.
- Pacjentom należy zalecić natychmiastowe zwrócenie się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów w ciągu kilku dni po dożylnym podaniu leku lub wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

11 kwietnia 2019 roku Europejska Agencja Leków rozpoczęła weryfikację stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Lemtrada w zatwierdzonym wskazaniu. Postępowanie to wynika z wykrycia nowych istotnych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku, stwierdzonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w tym przypadków zgonów, działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego, które wystąpiły w bliskim odstępie czasu po podaniu wlewu produktu leczniczego Lemtrada oraz działań niepożądanych dotyczących układu immunologicznego. Obecnie rozważa się, czy aktualne środki minimalizacji ryzyka są wystarczające, aby odpowiednio zarządzać tym ryzykiem.

Podczas trwania powyższej weryfikacji, leczenie u nowych pacjentów należy rozpoczynać wyłącznie u dorosłych osób z wysoce aktywną, rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS), pomimo pełnego i odpowiedniego cyklu leczenia co najmniej dwoma innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease modifying treatments*, DMTs) lub u dorosłych pacjentów z wysoce aktywną postacią RRMS, u których wszystkie inne leki modyfikujące przebieg choroby są przeciwwskazane lub nie mogą być stosowane z innych przyczyn.

Pacjenci już leczeni produktem leczniczym Lemtrada, u których korzyści przewyższają ryzyko, mogą kontynuować leczenie po konsultacji z lekarzem.

W świetle danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu podejrzewa się, że stosowanie alemtuzumabu jest związane z wystąpieniem:

Autoimmunologicznego zapalenia wątroby i uszkodzenia wątroby

Wśród pacjentów leczonych alemtuzumabem obserwowano przypadki uszkodzenia wątroby, w tym podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy oraz autoimmunologiczne zapalenie wątroby (w tym przypadki zgonów). Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia należy oceniać czynność wątroby. Pacjenci powinni zostać poinformowani o ryzyku wystąpienia uszkodzenia wątroby, a także o towarzyszących temu objawach. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, leczenie można wznowić jedynie po uprzednim dokładnym rozważeniu takiej decyzji.

Innych ciężkich reakcji powiązanych czasowo z wlewem alemtuzumabu

Po dopuszczeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki krwawienia do światła pęcherzyków płucnych, zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu (w tym udaru niedokrwiennego i krwotocznego) oraz rozwarstwienia tętnicy szyjnej i (lub) kręgosłupowej. Zdarzenia te mogą wystąpić po zastosowaniu którejkolwiek dawki leku w trakcie cyklu leczenia. W większości przypadków objawy występowały 1–3 dni po podaniu we wlewie produktu leczniczego LEMTRADA. Należy poinformować pacjentów o możliwych objawach oraz o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Parametry życiowe, w tym wartość ciśnienia tętniczego krwi, należy monitorować przed rozpoczęciem podawania leku i okresowo w trakcie wlewu produktu leczniczego LEMTRADA. W przypadku stwierdzenia istotnych klinicznie zmian parametrów życiowych, należy rozważyć przerwanie wlewu i wdrożenie dodatkowego monitorowania, w tym badania EKG.

Limfohistiocytozy hemofagocytarnej (ang. *haemophagocytic lymphohistiocytosis*, HLH)

Po dopuszczeniu produktu do obrotu u pacjentów leczonych produktem leczniczym LEMTRADA zgłaszano przypadki limfohistiocytozy hemofagocytarnej. HLH jest zagrażającym życiu zespołem patologicznej aktywacji immunologicznej, charakteryzującym się klinicznymi objawami skrajnie ciężkiego procesu zapalnego o charakterze ogólnoustrojowym. Stan ten wiąże się z wysokim ryzykiem zgonu, jeśli nie zostanie wcześniej rozpoznany i leczony. Występowanie objawów choroby zgłaszano w ciągu kilku miesięcy do czterech lat po rozpoczęciu leczenia. Pacjentów, u których wystąpią wczesne objawy patologicznej aktywacji układu odpornościowego, należy niezwłocznie poddać ocenie i wziąć pod uwagę rozpoznanie HLH.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03

www.sanofi.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:

<http://www.urpl.gov.pl>

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Jackiem Cybulskim tel. +48 22 280 81 11

Z poważaniem,



Dr med. Jacek Cybulski
Dyrektor Medyczny