

Dato: 26. november 2014

**Tecfidera (dimetylfumarat): Det har oppstått progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos en pasient med alvorlig og langvarig lymfopeni.**

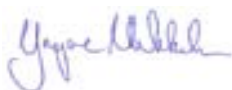
Kjære helsepersonell,

I samråd med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) vil Biogen Idec informere om viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende et tilfelle av PML relatert til bruk av Tecfidera ved behandling av multipel sklerose:

**Sammendrag**

- **I oktober 2014 ble det rapportert ett fatalt tilfelle av PML i forbindelse med alvorlig, langvarig lymfopeni hos en pasient som hadde fått Tecfidera i 4,5 år. Dette er det første tilfellet av PML som er forbundet med bruk av Tecfidera. Pasientene skal informeres om at det er en risiko for at denne alvorlige tilstanden kan oppstå.**
- **Lymfopeni er en kjent bivirkning av Tecfidera, og pasienter under behandling bør monitoreres regelmessig. Fullstendige blodtelling, inkludert lymfocytter, bør kontrolleres regelmessig og med korte intervaller, som klinisk indisert.**
- **Pasienter som får Tecfidera og som får lymfopeni, skal følges opp nøye og hyppig med hensyn på tegn og symptomer på nevrologisk dysfunksjon.**
- **Ved mistanke om PML, skal Tecfidera seponeres umiddelbart.**

Med vennlig hilsen



Yngve Mikkelsen MD DBA  
Medisinsk Direktør

## **Ytterligere informasjon**

Tecfidera er godkjent for behandling av voksne pasienter med relapserende-remitterende (attakkvis) multippel sklerose. Tecfidera kan forårsake lymfopeni, og i kliniske studier ble antall lymfocytter redusert med ca. 30 % under behandlingen.

Pasienter som får behandling med Tecfidera bør monitoreres nøye, og fullstendig blodtelling, inkludert lymfocytter, bør utføres regelmessig og hyppig, som klinisk indisert.

Ett tilfelle av PML ble rapportert i oktober 2014. Pasienten deltok i den åpne ENDORSE-studien og fikk Tecfidera-behandling i 4,5 år. Under behandlingen med Tecfidera fikk pasienten alvorlig og langvarig lymfopeni (over 3,5 års varighet). Langvarig lymfopeni kan være forbundet med en økt risiko for PML. Lymfocytallet svingte mellom 0,20 og  $0,58 \times 10^9$ /liter [overveiende CTC-grad 3 ( $0,2-0,5 \times 10^9$ /liter) siden januar 2011]. Pasienten døde på grunn av komplikasjoner i forbindelse med forverrede nevrologiske tilstander og aspirasjonspneumoni.

PML er en sjelden og alvorlig hjerneinfeksjon som er forårsaket av JC-viruset. Dette viruset er vanlig i den generelle befolkningen, men fører bare til PML hvis immunsystemet er svekket. PML har lignende symptomer på demyeliniserende sykdom som multippel sklerose. Hvis symptomene tyder på PML, eller hvis det er tvil, skal behandlingen med Tecfidera seponeres og ytterligere evaluering utføres.

Leger skal informere sine pasienter om risikoen for PML på en hensiktsmessig måte.

Dette er det første tilfellet av PML som er forbundet med Tecfidera. Det er tidligere rapportert andre tilfeller av PML i forbindelse med bruk av fumarsyreestere hos pasienter med psoriasis som hadde lymfopeni, selv om årsakssammenhengen i de fleste av disse tilfellene ikke kunne fastslås (f.eks. fordi andre risikofaktorer for PML var tilstede).

Biogen Idec vurderer for tiden den tilgjengelige informasjonen og vil samarbeide med EMA for å vurdere passende endringer i forskrivningsinformasjonen, inkludert ytterligere veiledning for håndtering av alvorlig og langvarig lymfopeni og risikoen for PML. Alle nye råd til helsepersonell og pasienter vil bli formidlet umiddelbart.

### **Melding av bivirkninger**

Helsepersonell skal melde alle mistenkte bivirkninger forbundet med bruk av Tecfidera til RELIS i sin helseregion. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### **Kontaktinformasjon**

Kontaktopplysninger for ytterligere informasjon finnes i produktinformasjonen for legemidlet (preparatomtale og pakningsvedlegg) på <http://www.ema.europa.eu/ema/>.