

Fingolimod (▼ Gilenya®): første tilfelle av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) rapportert hos en pasient med multipel sklerose som ble behandlet med fingolimod og som ikke tidligere hadde fått behandling med natalizumab eller andre immun-suppressive legemidler

Kjære helsepersonell,

I samråd med Statens legemiddelverk og Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) ønsker Novartis å informere om det første rapporterte tilfellet av PML hos en pasient under behandling med fingolimod mot multipel sklerose som ikke tidligere har vært behandlet med natalizumab eller andre immunsuppressive legemidler.

Oppsummering

- Et tilfelle av PML ble rapportert i februar 2015 hos en pasient som hadde vært behandlet med fingolimod i mer enn fire år.
- Dette er det første rapporterte tilfellet av PML hos en pasient med multipel sklerose under behandling med fingolimod som ikke tidligere har fått behandling med natalizumab (Tysabri) eller andre immunsuppressive legemidler.
- PML ble mistenkt ved en rutinemessig MR-undersøkelse av hjernen og bekreftet med positiv test for JC-virus DNA i cerebrospinalvæsken (CSV) ved bruk av kvantitativ PCR. Fingolimod ble seponert umiddelbart og til dags dato har pasienten ikke hatt kliniske tegn eller symptomer på PML.
- Forskrivere oppfordres til å være oppmerksomme på risikoen for PML hos pasienter som behandles med fingolimod. Behandlingen skal seponeres permanent ved tilfeller av PML.

Mer informasjon

Detaljer om tilfellet

Dette er det første rapporterte tilfellet av PML hos en pasient med multipel sklerose under behandling med fingolimod som ikke tidligere har fått natalizumab (Tysabri®) eller andre immunsuppressive legemidler. En 49 år gammel pasient med multipel sklerose utviklet PML under behandling med fingolimod i februar 2015. Pasienten hadde fått behandling med interferon-beta i 10 måneder fram til september 2010. Behandling med 0,5 mg fingolimod daglig ble startet opp i oktober 2010. Mellom oktober 2010 og mai 2014 hadde pasienten lymfocytall mellom 0,59 og 0,89 x 10⁹/l. Den 9. desember 2014 var absolutt lymfocytall 0,24 x 10⁹/l.

Den 23. januar 2015 ble pasienten undersøkt rutinemessig med magnetisk resonans (MR) av hjernen. Det ble oppdaget lesjoner som tydet på PML. Pasienten sluttet å ta fingolimod 26. januar 2015. Diagnosen ble bekreftet ved en CSV-prøve som var positiv for JC-virus ved kvantitativ polymerase chain reaction (PCR)-analyse. Pasienten opplevde ingen kliniske tegn eller symptomer på PML. Den 5. februar 2015 var absolutt lymfocytall $0,64 \times 10^9/l$.

PML er en sjelden og alvorlig hjernesykdom som forårsakes av reaktivering av JC-virus. Dette viruset finnes hos den generelle befolkningen men fører bare til PML dersom immunsystemet er svekket. PML kan ha et liknende bilde som multipel sklerose fordi begge er demyeliniserende sykdommer.

Indikasjon

Fingolimod (Gilenya®) er indisert som sykdomsmodifiserende monoterapi ved svært aktiv relapserende-remitterende multipel sklerose til følgende voksne pasientgrupper:

- pasienter med høy sykdomsaktivitet til tross for behandling med minst ett sykdomsmodifiserende legemiddel
- pasienter med raskt utviklende alvorlig relapserende-remitterende multipel sklerose, definert ved 2 eller flere funksjonsnedsettende anfall i løpet av ett år, og med 1 eller flere gadoliniumforsterkende lesjoner påvist ved MR av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonmengden sammenlignet med tidligere MR av nyere dato.

I samarbeid med myndighetene arbeider Novartis med å evaluere risikoen for PML. Det vurderes også om det er et behov for retningslinjer for å håndtere denne risikoen. Eventuelle nye retningslinjer vil det umiddelbart bli informert om.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Helsepersonell bes vennligst rapportere enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av Gilenya til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema. Bivirkninger kan også rapporteres til Novartis Norge AS.

▼ Dette legemidlet er under tilleggsovervåking. Dette gjør at ny sikkerhetsinformasjon kan fremskaffes raskere.

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med medisinsk rådgiver i Novartis Norge AS, Frank E. Sørsgaard eller medisinsk sjef, Trine Andrup Kroepelien (tlf. 23 05 20 00).

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS



Frank E. Sørsgaard, MD, kardiolog
Medisinsk rådgiver



Trine Andrup Kroepelien, MD
Medisinsk sjef