

Пряко съобщение до медицинските специалисти

<Дата>

Gilenya (финголимод) – обновени препоръки за минимизиране на риска от лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане (drug-induced liver injury, DILI)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

Фармацевтичната компания Новартис съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Изпълнителната агенция по лекарствата Ви уведомява за важна актуализирана информация, която да помогне за минимизиране на риска от DILI при пациенти, лекувани с Gilenya.

Обобщение

- **Съобщени са случаи на тежка чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация и на сериозно чернодробно увреждане при пациенти, лекувани с финголимод.**
- **Насоките за мониториране на чернодробната функция и критериите за спиране на лечението са актуализирани с допълнителни детайли за минимизиране на риска от DILI:**
 - **Трябва да се извършват изследвания на чернодробната функция, включително и на серумния билирубин, преди започване на лечението и на месеци 1, 3, 6, 9 и 12 по време на лечението, и периодично след това в рамките на до 2 месеца след прекратяване приема на финголимод.**
 - **При отсъствие на клинични симптоми, ако чернодробните трансаминази са:**
 - **Повече от 3 пъти над горната граница на нормата (ГГН), но по-малко от 5 пъти ГГН без да е повишен серумния билирубин, трябва да се инициира по-честото им проследяване, заедно с измерване на серумния билирубин и алкалната фосфатаза (АФ).**
 - **поне 5 пъти ГГН или поне 3 пъти ГГН, със съпътстващо каквото и да е повишаване на серумния билирубин, лечението с финголимод трябва да бъде преустановено. Ако серумните нива се нормализират, лечението с финголимод може да бъде възобновено въз основа на внимателна оценка на съотношението полза-риск при пациента.**
 - **При наличието на клинични симптоми, предполагащи чернодробна дисфункция:**

- **Чернодробните ензими и билирубина трябва незабавно да бъдат проверени и лечението с финголимод трябва да се преустанови, ако се потвърди значимо чернодробно увреждане.**

Допълнителна информация относно опасенията за безопасност

Gilenua е показана като самостоятелна терапия, модифицираща хода на болестта при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, при следните групи възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст 10 години и по-големи:

- Пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство, или
- Пациенти с бързо развиваща се, тежка пристъпно-ремитентна множествена склероза, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен ЯМР.

След последния периодичен преглед на данните за безопасност са съобщени три случая на чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация при пациенти, лекувани с финголимод, включително един случай, предполагащ силна причинно-следствена връзка с продукта. Съобщени са също и случаи на клинично значими чернодробни увреждания. Признаци на чернодробно увреждане, включително подчертано повишаване на серумните трансаминази и повишаване на общия билирубин са възникнали както в рамките на десет дни след приема на първата доза, така и след продължителна употреба.

В клиничните изпитвания при 8,0% от възрастните пациенти на лечение с финголимод 0,5 mg е наблюдавано повишаване на АЛАТ 3 и повече пъти над горната граница на нормата, а 5-кратно повишаване ГГН е възникнало при 1,8% от пациентите на финголимод.

Финголимод е бил спиран ако повишаването на чернодробните трансаминази е било повече от 5 пъти над ГГН, като при подновяване на лечението при част от пациентите отново е наблюдавано повишаване на трансаминазите, което подкрепя наличието на причинно-следствена връзка с приема на финголимод.

Повишаване на чернодробните ензими е много честа нежелана лекарствена реакция на продукта, но поради сериозността и тежестта на докладваните наскоро случаи, препоръките за преустановяване на лечението и за мониториране на чернодробната функция са засилени и доуточнени, така че да бъде сведен до минимум риска от DILI. Стойностите на билирубина трябва да се проверяват заедно с чернодробните трансаминази, като изследвания на чернодробната функция трябва да се извършват редовно в рамките на до 2 месеца след преустановяване приема на финголимод. В случай че има симптоми, предполагащи чернодробна дисфункция, приемът на финголимод трябва да се прекрати, ако се потвърди сериозно чернодробно увреждане и лечението не трябва да се възобновява, освен ако не се установи правдоподобна алтернативна етиология за признаците и симптомите на чернодробно увреждане.

Продуктовата информация и обучителните материали за Gilenua, включително контролният списък на лекуващите лекари, ще бъдат обновени, за да се отразят тези препоръки.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ирландия

Представител на притежателя на разрешението за употреба

Местно лице по лекарствена безопасност
Новартис България ЕООД
бул. „Никола Вапцаров“ No 55, ЕКСПО 2000, Сграда 4, ет. 4.
район „Лозенец“, гр. София, п.к. 1407, Р. България,

Ако имате някакви въпроси или Ви е необходима допълнителна информация относно употребата на Gilenya, моля, свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

С уважение,
Местно лице по лекарствена безопасност
Novartis Bulgaria EOOD