

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Vilvoorde, 14 april 2015

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over het eerste gemelde geval van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) bij een patiënt met multipale sclerose die werd behandeld met Gilenya[®] (fingolimod) zonder eerdere behandeling met Tysabri[®] (natalizumab) of andere immunosuppressiva.

Geachte Professor, Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) informeert Novartis u over een eerste melding van PML bij een patiënt die voor multipale sclerose met Gilenya[®] (fingolimod) werd behandeld zonder eerdere behandeling met Tysabri[®] (natalizumab) of andere immunosuppressiva.

Samenvatting

- In februari 2015 is een geval van PML gemeld bij een patiënt die al langer dan 4 jaar met fingolimod werd behandeld.
- Dit is de eerste melding van PML bij een patiënt met multipale sclerose die met fingolimod werd behandeld en niet eerder met natalizumab (Tysabri[®]) of andere immunosuppressiva was behandeld.
- Bij een routine MRI-scan van de hersenen werd PML vermoed en dit werd bevestigd met kwantitatieve PCR waarbij het cerebrospinaal vocht (CSV) positief bleek voor DNA van het JC-virus. De behandeling met fingolimod werd onmiddellijk gestaakt en tot op heden hebben zich bij de patiënt geen aan PML gerelateerde klinische klachten en verschijnselen voorgedaan.
- Voorschrijvers wordt aanbevolen alert te zijn op het risico van PML bij patiënten die worden behandeld met fingolimod. In geval van PML dient de behandeling permanent te worden gestaakt.

Verdere informatie

Bijzonderheden van de casus

Dit is de eerste melding van PML bij een patiënt met multipale sclerose die met fingolimod (Gilenya[®]) werd behandeld en niet was behandeld met natalizumab

(Tysabri[®]) of andere immunosuppressiva. In februari 2015 ontwikkelde zich PML bij een 49-jarige patiënt met multipale sclerose die op dat moment met fingolimod werd behandeld. De patient was tot september 2010 gedurende 10 maanden met interferon- β behandeld. In oktober 2010 werd de behandeling met fingolimod 0,5 mg/dag gestart. Tussen oktober 2010 en mei 2014 waren de waarden van de lymfocytentellingen bij de patiënt 0,59 - 0,89 x 10⁹/l. Op 9 december 2014 bedroeg de absolute lymfocytentelling 0,24 x 10⁹/l.

Op 23 januari 2015 werd bij de patiënt een routineonderzoek met magnetische kernspinresonantie (MRI-scan) uitgevoerd. Er werden laesies gevonden die compatibel zijn met PML. Op 26 januari 2015 werd de behandeling met fingolimod gestaakt bij de patiënt. De diagnose werd bevestigd door een CSV-staal dat positief was voor DNA van het JC-virus in een PCR-test (kwantitatieve polymerasekettingreactietest). Opgemerkt dient te worden dat zich bij de patiënt geen aan PML gerelateerde klinische klachten en symptomen voordeden. Op 5 februari 2015 bedroeg de absolute leukocytentelling 0,64 x 10⁹/l.

PML is een zeldzame en ernstige hersenziekte die wordt veroorzaakt door reactivering van het JC-virus. Dit virus komt algemeen voor onder de algemene bevolking maar leidt alleen tot PML bij een verzwakt immuunsysteem. PML kan zich met dezelfde kenmerken presenteren als multipale sclerose aangezien beide een demyeliniserende ziekte zijn.

Indicatie

Fingolimod (Gilenya[®]) is geïndiceerd als ziektemodificerende monotherapie bij zeer actieve relapsing-remitting multiple sclerose voor de volgende groepen volwassen patiënten:

- patiënten met een hoge ziekteactiviteit ondanks behandeling met ten minste één ziektemodificerend middel;
- patiënten met snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose gedefinieerd als twee of meer invaliderende relapsen in één jaar tijd en met een toename van een of meer door gadolinium aangekleurde laesies op een MRI-scan van de hersenen of een aanzienlijke toename van het aantal T2-laesies in vergelijking met een eerdere recente MRI.

Novartis werkt samen met de regelgevende instanties om gegevens die wijzen op het risico van PML te onderzoeken en om te bekijken of verdere richtlijnen voor het risicomanagement met betrekking tot PML noodzakelijk zijn. Nieuwe aanbevelingen zullen, snel worden meegedeeld.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Gilenya[®] te melden aan de afdeling vigilantie van het fagg. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en

via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: drug.safety_belgium@novartis.com of via de groene lijn: 0800/94.368.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Bijkomende informatie

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Gilenya® (fingolimod), kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Novartis Pharma op het nummer 02/246.16.11

Met collegiale hoogachting,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Qualified Person Pharmaceutical Information



Corinne Parr
Drug Safety Manager