

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

4. maí 2015

**Fingolimod (Gilenya): Fyrsta tilvik ágenrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)) sem greint hefur verið frá hjá sjúklingi með MS-sjúkdóm á meðferð með fingolimod án fyrri meðferðar með natalizumabi eða öðrum ónæmisbælandi lyfjum**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun upplýsir Novartis hér með um fyrsta tilvik PML sem greint hefur verið frá hjá sjúklingi á meðferð með fingolimod vegna MS-sjúkdóms án fyrri meðferðar með natalizumabi eða öðrum ónæmisbælandi lyfjum

### Yfirlit

- Greint var frá PML í febrúar 2015 hjá sjúklingi sem hafði verið á meðferð með fingolimod í meira en 4 ár.
- Þetta er fyrsta tilkynning um PML hjá sjúklingi með MS-sjúkdóm á meðferð með fingolimod án þess að hafa áður fengið meðferð með natalizumabi (Tysabri) eða öðrum ónæmisbælandi lyfjum.
- Grunur var um PML við venjubundna segulómun á heila sem var staðfestur með greiningu á DNA úr JC-veirum í heila- og mænuvökva með kjarnsýrumögnunarprófi (PCR). Notkun fingolimods var samstundis hætt og frá þeim tíma hefur ekki orðið vart við klínísk einkenni sem tengjast PML hjá sjúklingnum.
- Læknum er ráðlagt að vera á varðbergi gagnvart hættu á PML hjá sjúklingum sem fá meðferð með fingolimod. Ef PML kemur fram á að stöðva meðferðina fyrir fullt og allt.

### Frekari upplýsingar

#### *Lýsing á tilvikinu*

Þetta er fyrsta skýrslan um PML hjá sjúklingi með MS-sjúkdóm sem fær fingolimod án þess að hafa fengið natalizumab (Tysabri) eða önnur ónæmisbælandi lyf. Í febrúar 2015 kom PML fram hjá 49 ára sjúklingi með MS-sjúkdóm meðan á meðferð með fingolimod stóð. Sjúklingurinn hafði fengið interferon-beta í 10 mánuði fram til september 2010. Meðferð með fingolimod

0,5 mg/sólarhring hófst í október 2010. Á tímabilinu frá október 2010 til maí 2014 var fjöldi eítílfrumna á bilinu 0,59 og 0,89 x 10<sup>9</sup>/l. í desember 2014 var heildarfjöldi eítílfrumna 0,24 x 10<sup>9</sup>/l.

Þann 23. janúar 2015 fór sjúklingurinn í venjubundna segulómun. Meinsemdir greindust sem komu heim og saman við PML. Sjúklingurinn hætti töku fingolimods þann 26. janúar 2015. Greiningin var staðfest með sýni úr heila- og mænuvökva sem var jákvætt fyrir JC-veiru í kjarnsýrumögnunarprófi (PCR). Mikilvægt er að klínískra einkenna PML varð ekki vart hjá sjúklingnum. Þann 5. febrúar 2015 var fjöldi eítílfrumna 0,64 x 10<sup>9</sup>/l.

PML er mjög sjaldgæfur og alvarlegur sjúkdómur í heila vegna endurvirkjunar JC-veiru. Veiran er algeng hjá mönnum en veldur aðeins PML ef ónæmiskerfið er veiklað. PML lýsir sér á svipaðan hátt og MS-sjúkdómur þar sem um afmýlandi sjúkdóma er að ræða.

### *Ábending*

Fingolimod (Gilenya) er ætlað til nota sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli:

- sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir að minnsta kosti eina sjúkdómstemplandi lyfjameðferð (disease modifying therapy)
- sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður.

Novartis vinnur ásamt yfirvöldum í því að meta fyrirbyggjandi upplýsingar um hættu á PML og íhugar hvort þörf sé á frekari leiðbeiningum um áhættustjórnun varðandi PML. Heilbrigðisstarfsmenn verða upplýstir um nýjar leiðbeiningar um leið og þær liggja fyrir.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna allan grun um aukaverkanir af notkun fingolimods til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar og eyðublöð eru á heimasíðu Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir“). Aukaverkanir á einnig að tilkynna til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfang [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

Virðingarfyllst,



Vala Dröfn Jóhannsdóttir, markaðsstjóri  
Novartis / Vistor hf.  
Hörgatúni 2, 210 Garðabæ  
Sími 535 7000  
[vala@vistor.is](mailto:vala@vistor.is)

GIL 2015/04-08/IS