



Reykjavík, 5. desember 2017

Zinbryta▼ (daklízúmab): takmarkanir á notkun vegna hættu á svæsinni lifrabílnun

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Biogen hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- Meðferð með daklízúmabi getur valdið ónæmismiðluðum lifrarskemmdum. Hætta á því er ófyrirsjáanleg og getur hugsanlega leitt til dauða.
- Zinbryta (daklízúmab) á eingöngu að nota til meðferðar við MS-sjúkdómi með bakslögum (RMS) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við a.m.k. tveimur sjúkdómstempandi lyfjum (DMT) og þegar frábending er fyrir meðferð með öllum öðrum sjúkdómstempandi lyfjum eða ekki hægt að nota þau af öðrum ástæðum
- Fylgjast á með transamínösum og gallrauða í sermi sjúklinga fyrir hverja lyfjagjöf, eins nálægt henni og kostur er, meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að síðasti skammtur af daklízúmabi er gefinn.
- Ráðlagt er að hætta meðferð hjá sjúklingum þar sem gildi ALAT eða ASAT eru >3 sinnum efri mörk eðlilegra gilda, óháð gildi gallrauða.
- Upplýsa á sjúklinga um hættu á lifrarskemmdum og þörf fyrir reglulegt eftirlit. Vara á þá við einkennum sem bent geta til skertrar lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst.
- Biðja á alla sjúklinga að undirrita staðfestingu þess að þeir hafi fengið þessar upplýsingar, þ.m.t. sjúklinga sem þegar fá lyfið.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Tilkynnt hefur verið um allmörg tilvik alvarlegra lifrarskemmda, þ.m.t. tilvik ónæmismiðlaðrar lifrabólgu og svæsinna lifrarskemmda, þrátt fyrir að ráðleggingum um aðgerðir til lágmörkunar áhættu hafi verið fylgt, þ.m.t. mánaðarlegt eftirlit með lifrarstarfsemi. Alvarleg viðbrögð, þ.m.t. lifrabólga af völdum sjálfsnæmis, lifrabólga og gula, hafa sést hjá 1,7% sjúklinga í klínískum rannsóknum.

Vandleg athugun á vegum Lyfjastofnunar Evrópu leiddi til þeirrar ályktunar að daklízúmab tengist hættu á ónæmismiðluðum lifrarskemmdum. Þessi áhætta er ófyrirsjáanleg og getur hugsanlega leitt til dauða. Lifrarskemmdir geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að síðasti skammtur af daklízúmabi er gefinn.

Læknar þurfa að íhuga án tafar hvort Zinbryta teljist áfram vera viðeigandi meðferð fyrir sjúklinga sem nú nota lyfið. Íhuga á að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki svara meðferð eða ekki sinna kröfu um eftirlit með lifrarstarfsemi einu sinni í mánuði eða oftar. Auk þess á að skima sjúklinga fyrir lifrabólgu B og C áður en meðferð með daklízúmabi er hafin. Ráðlagt er að vísa sjúklingum sem reynast jákvæðir fyrir þessum sýkingum til sérfræðings í meðhöndlun þeirra.

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Zinbryta var uppfærð í júlí 2017 með upplýsingum um aðgerðir sem grípa á til í varúðarskyni. Að lokinni endurskoðun Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til öryggis,

sem lýsti enn frekar hættu á lifrarskemmdum, verður Samantekt á eiginleikum lyfs uppfærð með þrengri ábendingu. Einnig verður bætt við upplýsingum um alvarlegar lifrarskemmdir. Eftirtaldir áður útgefnar leiðbeiningar verða óbreyttar:

- Sjúklingar sem fyrir eru með lifrarsjúkdóm eða skerta lifrarstarfsemi mega ekki nota daklízúmab.
- Ekki er ráðlagt að hefja meðferð hjá sjúklingum með samhliða sjálfsnæmiskvilla og gæta skal varúðar þegar daklízúmab er gefið samhliða öðrum lyfjum sem hafa eitúráhrif á lifur, þ.m.t. lyfjum sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyfjum.
- Ráðleggja á sjúklingum að vera á varðbergi gagnvart einkennum lifrarskemmda. Ef slík einkenni koma fram á að vísa sjúklingnum til sérfræðings í lifrarsjúkdómum án tafar.
- Ekki er ráðlagt að hefja meðferð hjá sjúklingum með ALAT eða ASAT ≥ 2 sinnum efri mörk eðlilegra gilda áður en meðferð hefst.

Fræðsluefni verður uppfært með núgildandi ráðleggingum. Auk þess er mikilvægt að sjúklingar séu að fullu upplýstir um áhættu áður en ákvörðun er tekin um að hefja meðferð með Zinbryta. Af þeirri ástæðu verður tekið í notkun eyðublað fyrir staðfestingu sjúklinga á móttöku upplýsinga, með það að markmiði að tryggja að þeir hafi fengið fullnægjandi upplýsingar um áhættu og að læknir þeirra hafi afhent þeim sjúklingakortið.

Beiðni um tilkynningar

Tilkynna á allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækisins

Umboðsaðili Biogen á Íslandi er Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

Virðingarfyllst



Svana Steinsdóttir
Lyfjaskráningar/Manager Regulatory Affairs
Lyngháls 13, 110 Reykjavík, Iceland
Direct: +354 540 8025
svana.steinsdottir@icepharma.is