

Mavenclad (cladribin): Risiko for alvorlig leverskade og nye anbefalinger vedrørende monitorering af leverfunktion

Kære Sundhedspersonale,

Merck Europe BV vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere dig om, at der er konstateret bivirkninger i form af leverskader under behandling med Mavenclad:

Resumé

- **Der er rapporteret leverskade herunder alvorlige tilfælde hos patienter behandlet med Mavenclad.**
- **Før behandlingen opstartes, skal der optages en omfattende patientanamnese med fokus på underliggende leversygdom og tidligere episoder med leverskade ved brug af andre lægemidler.**
- **Leverfunktionstests, inklusiv serumaminotransferase-, alkalisk fosfatase- og total bilirubinniveauer skal måles inden behandlingsstart i år 1 og år 2.**
- **Under behandlingen skal der foretages leverfunktionstests, som gentages efter behov. Hvis en patient udvikler leverskade, skal behandling med Mavenclad afbrydes eller seponeres efter behov.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Mavenclad er indiceret til behandling af voksne patienter med attakvis multipel sklerose (MS) med høj sygdomsaktivitet.

Leverskade, herunder alvorlige tilfælde og tilfælde der førte til seponering af behandlingen, er rapporteret hos patienter behandlet med Mavenclad. En nylig gennemgang af tilgængelige sikkerhedsdata har konkluderet en øget risiko for leverskade efter behandling med Mavenclad.

De fleste tilfælde af leverskade omfattede patienter med milde kliniske symptomer, men i sjældne tilfælde blev der beskrevet en forbigående transaminaseforhøjelse på over 1000 enheder pr. liter og forekomst af gulsot. Tiden til debut varierede, hvor de fleste tilfælde opstod inden for 8 uger efter det første behandlingsforløb.

Vurderingen af tilfældene med leverskade identificerede ikke en klar mekanisme. Nogle patienter havde tidligere haft leverskade ved brug af andre lægemidler eller havde underliggende leversygdomme. Data fra kliniske forsøg viste ikke tegn på en dosisafhængig effekt.

Leverskade er blevet tilføjet som bivirkning med hyppigheden "Ikke almindelig" i produktinformationen for Mavenclad. Desuden er produktinformationen blevet opdateret med nye advarsler og forholdsregler vedrørende leverskade. Dette inkluderer anbefalinger om at gennemgå patientanamnesen for underliggende leversygdomme eller tidligere episoder med leverskade samt monitorering af

14. februar 2022

leverfunktionstests inden behandlingsstart i år 1 og år 2. Vejledningen til ordinerende læger og patientvejledningen til Mavenclad vil blive opdateret med oplysninger om leverbivirkninger.

Patienter bør rådes til straks at rapportere tegn eller symptomer på leverskade til deres sundhedspersonale.

Indberetning af bivirkninger:

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet er vigtigt af hensyn til patientens sikkerhed. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående kontaktdetaljer:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: + 45 44 88 95 95

Kontakt til Merck A/S

Såfremt du måtte ønske yderligere information, er du meget velkommen til at kontakte Merck A/S via:

Tlf: 35 25 35 50 eller E-mail: kontakt@merckgroup.com

Venlig hilsen

Nanna Cornelius

Nanna Cornelius (Feb 7, 2022 10:54 GMT+1)

Nanna Cornelius

Medical Advisor, Merck A/S