

23.7.2018

Spinraza (nusinersen): der er rapporteret tilfælde af kommunikerende hydrocephalus, der ikke er forbundet med meningitis eller blødning

Kære læger og andet sundhedspersonale

Biogen vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen hermed informere om følgende:

Resumé

- **Der er rapporteret om tilfælde af kommunikerende hydrocephalus, der ikke er forbundet med meningitis eller blødning, hos patienter inklusiv børn, der er behandlet med Spinraza. Nogle af patienterne blev efterfølgende behandlet med implantation af en ventrikulo-peritoneal shunt (VPS).**
- **Før behandling med Spinraza initieres, skal patienter/omsorgspersoner informeres om tegn og symptomer på hydrocephalus og om, at de skal søge lægehjælp, hvis der forekommer: vedvarende opkastning eller hovedpine, uforklarligt nedsat bevidsthedsniveau og øget hovedomfang hos børn.**
- **Patienter, der har tegn og symptomer, der tyder på hydrocephalus, skal undersøges nærmere.**
- **Hos patienter med nedsat bevidsthedsniveau skal det udelukkes, at dette er forårsaget af øget CSF-tryk og infektion.**
- **Der er begrænset information om Spinrazas fortsatte virkning efter implantation af en VPS. Læger skal nøje overvåge og vurdere de patienter, der fortsætter i behandling med Spinraza efter implantation af en VPS.**
- **Patienter/omsorgspersoner bør informeres om, at risiciene og fordelene ved behandling med Spinraza hos patienter med en VPS er ukendte.**

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Spinraza er et lægemiddel, der er indiceret til behandling af 5q spinal muskelatrofi (SMA). Efter et indledende behandlingsregime med 4 støddoser over et tidsrum på 63 dage administreres Spinraza hver fjerde måned. Spinraza administreres intratekalt ved lumbalpunktur.

Der er rapporteret tilfælde af kommunikerende hydrocephalus, der ikke er forbundet med meningitis eller blødning, hos patienter inklusiv børn med SMA, der er behandlet med Spinraza.

På baggrund af de potentielle konsekvenser af ubehandlet hydrocephalus advarer Biogen læger, der er involveret i plejen af SMA-patienter (såsom neurologer og neuropædiatere), om den potentielle risiko for kommunikerende hydrocephalus i forbindelse med Spinraza-behandling. Det anbefales, at læger diskuterer denne potentielle risiko med patienter/omsorgspersoner, og opfordrer dem til at være meget opmærksomme på tegn og symptomer på hydrocephalus.

Det bør overvejes at foretage en udredning for hydrocephalus hos patienter med tegn eller symptomer på hydrocephalus, herunder vedvarende opkastning eller hovedpine, uforklarligt nedsat bevidsthedsniveau og øget hovedomfang hos børn. Læger bør følge patienter med sådanne tegn eller symptomer tæt. Patienter diagnosticeret med hydrocephalus, bør straks henvises til en læge med ekspertise i behandling af hydrocephalus.

Hos patienter med SMA har behandlingen af hydrocephalus omfattet implantation af en ventrikulo-peritoneal shunt (VPS). Mindst to af børnene med kommunikerende hydrocephalus blev behandlet med implantation af en VPS samtidig med, at de fik behandling med Spinraza. Der er begrænset information om Spinrazas fortsatte virkning efter implantation af en VPS.

Læger anbefales nøje at overvåge og vurdere de patienter, der fortsætter med at få behandling med Spinraza efter implantation af en VPS. Patienter/omsorgspersoner bør informeres om, at risiciene og fordelene ved behandling med Spinraza hos patienter med en VPS ikke kendes.

Korte beskrivelser af fem tilfælde, der er rapporteret frem til den 6. juli 2018:

En 4 måneder gammel pige med type I-SMA, der havde fået tre doser Spinraza, fik øget hovedstørrelse og letargi, og blev diagnosticeret med kommunikerende hydrocephalus. Resultaterne af en CSF-prøve viste ingen tegn på en infektion. Patienten fik implanteret en VPS. Patienten får fortsat Spinraza-behandling.

En 6 måneder gammel dreng med type I-SMA, der havde fået fire doser Spinraza, fik tegn på øget intrakranielt tryk med nystagmus og spændt fontanelle. Der blev påvist kommunikerende hydrocephalus med markant forstørrede indre CSF-rum. MR-scanning af rygmarven viste ingen tegn på rumopfyldende læsioner eller blødning. Der blev implanteret en VPS. Patienten får fortsat Spinraza-behandling.

En 3-årig dreng med type I-SMA havde fået to doser Spinraza, da MR-scanning af hjernen viste kommunikerende hydrocephalus. Der blev ikke givet behandling for hydrocephalus, men patienten følges på en neurokirurgisk klinik. Behandlingen med Spinraza blev seponeret.

En 5 måneder gammel dreng med type I-SMA, der havde fået fire doser Spinraza, fik makrocephali og blev diagnosticeret med kommunikerende hydrocephalus. Resultaterne af en CSF-prøve viste ingen tegn på infektion. Som behandling har patienten fået anlagt et eksternt ventrikeldræn og afventer VPS. Det er planen, at patienten fortsætter behandlingen med Spinraza.

En voksen kvindelig patient med SMA, der havde fået Spinraza, blev diagnosticeret med kommunikerende hydrocephalus. Patienten havde også skoliose.

Produktresuméet og indlægssedlen for Spinraza vil blive opdateret, så de afspejler denne nye advarsel og forsigtighedsforanstaltning.

Indberetning af bivirkninger

Læger, andet sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Spinraza, til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

OBS: Ved indberetning af formodede bivirkninger i relation til et biologisk lægemiddel (eksempelvis Spinraza) indberettes både produkt navn og batch nummer.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.

Firmaets kontaktoplysninger

Kontakt firmaet på medical-dk@biogen.com eller ring +45 77 41 57 57

Biogen (Denmark) A/S

Stationsparken 37, DK-2600 Glostrup S

www.biogen.dk

Med venlig hilsen

Janne Harder

General Manager

Biogen Denmark A/S