

Direkte meddelelse til sundhedspersoner udarbejdet efter anmodning fra PRAC (Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning) den 4. november 2014

Dato: 2. december 2014

Tecfidera (dimethylfumarat): Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er opstået hos en patient med svær og langvarig lymfopeni.

Kære sundhedspersonale

I samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) informerer Biogen Idec hermed om vigtige sikkerhedsinformationer idet der er rapporteret om et tilfælde af PML relateret til brugen af Tecfidera i behandlingen af multipel sklerose:

Resumé

- **I oktober 2014 blev et tilfælde af PML med dødelig udgang rapporteret hos en patient, der havde fået Tecfidera i 4,5 år og som havde svær og langvarig lymfopeni. Det er det første tilfælde af PML relateret til brugen af Tecfidera. Patienter, der behandles med Tecfidera skal informeres om, risikoen for denne alvorlige lidelse.**
- **Lymfopeni er en kendt lægemiddelbivirkning forårsaget af Tecfidera, og patienter i behandling skal overvåges regelmæssigt for dette. Komplette blodtællinger (CBC), herunder lymfocytter, skal foretages regelmæssigt og hyppigt iht. de kliniske indikationer.**
- **Patienter i behandling med Tecfidera, som har lymfopeni, skal overvåges nøje og hyppigt for tegn og symptomer på neurologisk dysfunktion.**
- **Når der er mistanke om PML, skal Tecfidera seponeres omgående.**

Yderligere information

Tecfidera er godkendt til behandling af voksne patienter med recidiverende, remitterende multipel sklerose. Tecfidera kan forårsage lymfopeni og en reduceret lymfocytælling på cirka 30 % er observeret under behandling i kliniske forsøg.

Patienter i behandling med Tecfidera skal overvåges nøje, og der skal foretages komplette blodtællinger (CBC), herunder af lymfocytter, regelmæssigt og hyppigere iht. de kliniske indikationer.

Et tilfælde af PML blev rapporteret i oktober 2014. Patienten deltog i det ikke-blindede ENDORSE-forsøg og var blevet behandlet med Tecfidera i 4,5 år. Under behandlingen med Tecfidera oplevede patienten svær og langvarig lymfopeni (varede i over 3,5 år). Langvarig lymfopeni kan være forbundet med en øget risiko for PML. Lymfocytællingerne svingede mellem 200 og 580 celler/ μ l [overvejende CTC grad 3 (mellem 200 og 500 celler/ μ l) siden januar 2011]. Patienten døde som resultat af komplikationerne forbundet med den svækkede neurologiske tilstand og aspirationspneumoni.

PML er en sjælden og alvorlig infektion i hjernen forårsaget af JC-virus. Denne virus er almindelig i den generelle population, men den fører kun til PML, hvis immunsystemet er svækket. PML udviser symptomer, der ligner symptomerne på multipel sklerose, som en demyelinationssygdom. Hvis symptomerne er tegn på PML, eller i tvivlstilfælde, skal behandlingen med Tecfidera seponeres, og yderligere evaluering skal foretages.

Læger skal informere deres patienter om risikoen for PML på passende vis.

Dette er det første tilfælde af PML associeret med brugen af Tecfidera. Der er tidligere rapporteret om tilfælde af PML associeret med brugen af fumarsyreestere, i psoriasis patienter med lymfopeni. I de fleste af disse tilfælde kunne der ikke påvises årsagssammenhæng, da der også var andre risikofaktorer for PML tilstede.

Biogen Idec evaluerer i øjeblikket de tilgængelige data og vil samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i implementeringen af passende ændringer i produktresuméet, herunder yderligere vejledning i håndteringen af svær og langvarig lymfopeni og risikoen for PML. Opdateret rådgivning til sundhedspersoner og patienter vil blive kommunikeret omgående.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonalet skal indberette eventuelle mistanker om bivirkninger forbundet med brugen af Tecfidera i overensstemmelse med de nationale krav via det nationale, spontane indberetningssystem til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

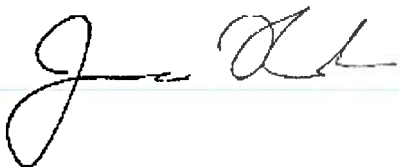
E-mail: sst@sst.dk.

Virksomhedskontakt

Kontaktoplysninger for yderligere information er angivet i lægemidlets produktinformation (produktresumé og indlægsseddel) på <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Direkte kontakt: medical-dk@biogenidec.com eller ring 77 41 57 19 (Jens Leander Johansen)

Med venlig hilsen
Biogen Idec Denmark A/S



Janne Harder
Administrerende Direktør

