



1. reservelæge
Kenneth Skov
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

28. april 2015

Fingolimod (Gilenya): Det første indberettede tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos en patient med multipel sklerose behandlet med fingolimod, som ikke tidligere har været behandlet med natalizumab eller andre immunhæmmende lægemidler.

Efter aftale, med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen, ønsker Novartis hermed at informere dig om det første indberettede tilfælde af PML hos en patient, der er behandlet med fingolimod mod multipel sklerose, og som ikke tidligere har været behandlet med natalizumab eller andre immunsupprimerende lægemidler.

Resumé

- Der blev i februar 2015 indberettet et tilfælde af PML hos en patient, som har taget fingolimod i mere end 4 år.
- Dette er det første indberettede tilfælde af PML hos en patient med multipel sklerose, der tager fingolimod, og som ikke tidligere har taget natalizumab (Tysabri) eller andre immunsupprimerende lægemidler.
- Mistanken om PML opstod ved en rutine MR-scanning af hjernen. Ved brug af kvantitativ PCR, blev mistanken bekræftet, med fund af JC virus DNA i cerebrospinalvæsken. Fingolimod blev straks seponeret, og patienten har ikke på noget tidspunkt oplevet nogen symptomer på PML.
- Læger opfordres til at være opmærksomme på risikoen for PML hos patienter, som behandles med fingolimod. Behandlingen skal afbrydes permanent i tilfælde af PML.

Yderligere information

Detaljer om tilfældet

Dette er den første indberetning om PML hos en patient med multipel sklerose, som tager fingolimod, og som ikke har fået natalizumab (Tysabri) eller andre immunsupprimerende lægemidler. En 49 år gammel patient med multipel sklerose udviklede i februar 2015 PML under behandling med fingolimod. Patienten havde fået beta-interferon i 10 måneder indtil september 2010. Behandling med fingolimod blev påbegyndt i oktober 2010. Mellem oktober 2010 og maj 2014 havde patienten lymfocytaltal mellem 0,59 og 0,89 x 10⁹/L. Den 9. december 2014 var det absolutte lymfocytaltal 0,24 x 10⁹/L.

Den 23. januar 2015 fik patienten foretaget en rutine MR-scanning, der viste læsioner svarende til PML. Patienten stoppede med at tage fingolimod den 26. januar 2015. Diagnosen blev bekræftet ved fund af JC virus i cerebrospinalvæsken ved en kvantitativ PCR. Det skal bemærkes, at patienten ikke oplevede nogen symptomer på PML. Det absolutte lymfocytaltal var 5. februar $0,64 \times 10^9/L$.

PML er en sjælden, alvorlig lidelse i hjernen, som er forårsaget af reaktivering af JC virus. Denne virus er almindeligt forekommende i befolkningen, men fører kun til PML, hvis immunsystemet er svækket. PML kan manifestere sig på samme måde som multipel sklerose, idet begge er en demyeliniserende sygdom.

Indikation

Gilenya er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos følgende voksne patienter:

- Patienter med høj sygdomsaktivitet på trods af behandling med mindst en sygdomsmodificerende behandling;
- Patienter med svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på ét år og med 1 eller flere læsioner med opladning efter gadolinium ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Novartis arbejder sammen med de regulatoriske myndigheder på at vurdere evidensen for risiko for PML og overvejer, om der er behov for yderligere vejledning i, hvordan man håndterer risiko for PML. Eventuel ny rådgivning vil blive udsendt straks.

Indberetning af bivirkninger

Enhver mistanke om bivirkninger relateret til brug af fingolimod skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk. Alternativt kan indberetningsskema rekvireres på telefon 44 88 97 57.

Du kan også indberette bivirkninger til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, email: safety.dk@novartis.com.

Har du spørgsmål eller brug for yderligere information vedrørende brugen af Gilenya (fingolimod), bedes du henvende dig til vores medicinske information på telefon 39 16 84 00.

Med venlig hilsen
Novartis Healthcare A/S



Lise Warming
Medicinsk chef