

Budapest, 2022. február 2.

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

### **MAVENCLAD (kladribin) – súlyos májkárosodás kockázata és új ajánlások a májfunkció monitorozására**

#### **Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!**

A Merck Healthcare KgaA az Európai Gyógyszerügynökség és az OGYÉI egyetértésével az alábbiakról tájékoztatja Önt:

#### **Összefoglalás**

- Mavenccladdal kezelt betegeknél májkárosodás eseteit, közöttük súlyos eseteket is jelentettek.
- A kezelés megkezdése előtt részletesen fel kell mérni, hogy a beteg kórtörténetében szerepel-e májkárosodás, vagy okoztak-e nála már más gyógyszerek májkárosodást.
- A kezelés első és a második évében, a kezelési periódusok megkezdése előtt májfunkciós tesztekkel kell végezni; meg kell határozni a szérum aminotranszferáz-, az alkalikus foszfatáz- és az összbilirubinszintet.
- A kezelés alatt is végezni kell májfunkciós tesztekkel, melyeket szükség szerint kell ismételni. Ha a betegnél májkárosodás alakul ki, a Mavencclad-kezelést az esettől függően meg kell szakítani vagy abba kell hagyni.

#### **A gyógyszerbiztonsági aggály háttere**

A Mavencclad (kladribin) magas aktivitású, relapszáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt.

Mavenccladdal kezelt betegeknél májkárosodást, köztük súlyos eseteket, illetve a kezelés abbahagyásához vezető eseteket is jelentettek. A rendelkezésre álló gyógyszerbiztonsági adatok közelmúltban végzett felülvizsgálata alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a Mavencclad-kezelést követően megnő a májkárosodás kockázata.

A májkárosodással járó esetek többségénél a betegek enyhe klinikai tüneteket mutattak. Ritka esetekben azonban átmenetileg 1000 egység/liter fölé emelkedett a transzaminázszint, és sárgaság alakult ki. A tünetek megjelenéséig eltelt idő változó volt, azok a legtöbb esetben az első kezelést követő 8 héten belül léptek fel.

Az esetek alapján nem volt egyértelműen azonosítható a májkárosodás mechanizmusa. Egyes betegeknél már szerepelt a kórtörténetben gyógyszer okozta májkárosodás, más betegek pedig májbetegségben szenvedtek. A klinikai vizsgálatokból származó adatok nem utaltak dóziszfüggő hatásra.

A májkárosodás belekerült a Mavencclad kísérőirataiba nem gyakori gyógyszer mellékhatásként. Emellett a kísérőiratokat frissítettük a májkárosodással kapcsolatos új

figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel, beleértve a májbetegséggel vagy korábbi májkárosodással kapcsolatos anamnézis felvételére vonatkozó ajánlásokat, valamint azt, hogy a kezelés első és a második évében, a kezelési periódusok megkezdése előtt májfunkciós tesztekkel kell végezni. A Mavencladot felíró orvosoknak szóló gyógyszerrendelési útmutatót és a betegtájékoztató brossúrát is frissíteni fogjuk, hogy tartalmazzák a májat érintő nemkívánatos eseményeket.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal jelentsék orvosuknak, ha a májkárosodás bármely jelét vagy tünetét észlelik.

### **Felhívás a mellékhatások bejelentésére**

A betegek biztonsága érdekében a gyógyszerek engedélyezése után fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a gyógyszer előny-kockázat profiljának folyamatos nyomon követését. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) <https://ogyei.gov.hu> című honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

### **Bejelentés a vállalat részére**

Merck Kft. Orvosi Információs Osztály, Tel.: +36 1 463 8100

E-mail: [medinfohungary@merckgroup.com](mailto:medinfohungary@merckgroup.com)

Üdvözlettel,

*Dr. Csongvai Csaba*

Dr. Csongvai Csaba Orvos igazgató