

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Spinraza▼ (nuszinerszen): meningitisszel vagy vérzéssel nem összefüggésbe hozható kommunikáló hydrocephalusról számoltak be

Tisztelt Doktornő/ Doktor Úr!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetrel (OGYÉI) egyetértésben a Biogen a következőkről szeretné Önt tájékoztatni:

Összefoglalás

- **Spinraza-val kezelt betegeknél, köztük gyermekeknél olyan kommunikáló hydrocephalusról számoltak be, amely nem hozható összefüggésbe meningitisszel vagy vérzéssel. A betegek közül néhányat ventriculo-peritonealis sönt (VPS) beültetésével kezeltek.**
- **A Spinraza-kezelés megkezdése előtt a betegeket/gondozóikat tájékoztatni kell a hydrocephalus jeleiről és tüneteiről, illetve arról, hogy a következő tünetek esetén orvoshoz kell fordulniuk: tartósan fennálló hányás vagy fejfájás, tisztázatlan eredetű csökkent tudatállapot, és gyermekek esetén a fejkörfogat növekedése.**
- **A hydrocephalusra utaló panaszokat és tüneteket mutató betegeknél további kivizsgálás szükséges.**
- **Csökkent tudatállapotot mutató betegeknél a fokozott liquornyomást, valamint a fertőzést ki kell zárni.**
- **VPS beültetése esetén a Spinraza alkalmazásának további eredményességéről kevés információ áll rendelkezésre, ezért a VPS beültetése után továbbra is Spinraza-kezelést kapó betegek szoros monitorozása és értékelése szükséges.**
- **A betegeket/gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy VPS beültetésen átesett betegeknél a Spinraza kockázatai és előnyei nem ismertek.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A Spinraza az 5q kromoszómához kötött spinalis izomatropia (SMA) kezelésére javallott gyógyszer. Egy 63 napos időszak alatt beadott, négy telítő adagból álló kezdeti kezelés után négyhavonta kell alkalmazni. A Spinraza intrathecalisan, lumbalpunkcióval alkalmazandó.

Spinraza-val kezelt SMA-s betegeknél, köztük gyermekeknél olyan kommunikáló hydrocephalusról számoltak be, amely nem hozható összefüggésbe meningitisszel vagy vérzéssel.

A kezeletlen hydrocephalus potenciális következményeire való tekintettel a Biogen felhívja az SMA-s betegek kezelésével foglalkozó orvosok (például neurológusok/ gyermek ideggyógyászok) figyelmét a Spinraza-kezelés mellett előforduló kommunikáló hydrocephalus potenciális kockázatára. Az orvosoknak tanácsos megbeszélniük ezt a lehetséges kockázatot a betegeikkel/gondozóikkal, és tájékoztatniuk őket arról, hogy figyeljenek a hydrocephalusra utaló panaszokra és tünetekre.

- ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

A hydrocephalusra utaló panaszokat és tüneteket mutató betegeknél meg kell fontolni a hydrocephalusra vonatkozó vizsgálatokat (a tünetek közé tartozhatnak: tartósan fennálló hányás és fejfájás vagy tisztázatlan eredetű csökkent tudatállapot, és gyermekek esetén a fejkörfogat növekedése). Az ilyen jellegű panaszokat vagy tüneteket mutató betegek állapotának szoros követése szükséges. Azokat a betegeket, akiknél hydrocephalust diagnosztizálnak, azonnal olyan orvoshoz kell irányítani, aki ennek kezelésében szakértelemmel rendelkezik.

SMA-ban szenvedő betegeknél a hydrocephalus kezelése magába foglalta ventriculo-peritonealis sönt (VPS) beültetését is. Azon gyermekek közül, akiknél a Spinraza-kezelés alatt kommunikáló hydrocephalusról számoltak be, legalább 2 gyermeket ventriculo-peritonealis sönt (VPS) beültetésével kezeltek. VPS beültetése esetén a Spinraza további eredményességéről kevés információ áll rendelkezésre.

A VPS beültetése után továbbra is Spinraza-kezelést kapó betegek szoros monitorozása és értékelése szükséges. A betegeket/gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy a VPS beültetésén átesett betegeknél a Spinraza kockázatai és előnyei nem ismertek.

A 2018. július 6-ig jelentett öt hydrocephalus eset rövid leírása:

Egy 4 hónapos, I-es típusú SMA-ban szenvedő lánygyermeknél, aki előzőleg három adag Spinraza-t kapott, a fej méretének növekedése és lethargia jelentkezett, majd a gyermeknél kommunikáló hydrocephalust diagnosztizáltak. A liquorminta vizsgálatának eredménye fertőzést nem igazolt. A betegnél VPS-t ültettek be. A beteg továbbra is Spinraza-kezelésben részesül.

Egy 6 hónapos, I-es típusú SMA-ban szenvedő fiúgyermeknél, aki előzőleg négy adag Spinraza-t kapott, fokozott intracranialis nyomás tünetei jelentkeztek nystagmussal és feszülő kutacsokkal. Jelentősen tágult belső liquorterekkel járó kommunikáló hydrocephalust igazoltak. A gerinc mágneses rezonancia vizsgálata nem mutatta térfoglaló folyamat vagy vérzés jelét. VPS-t ültettek be. A beteg továbbra is Spinraza-kezelésben részesül.

Egy 3 éves, I-es típusú SMA-ban szenvedő fiúgyermek két adag Spinraza-t kapott, majd az agyi MR-vizsgálat kommunikáló hydrocephalust mutatott. A hydrocephalusra nem alkalmaztak kezelést, de a beteg állapotát idegsebészeti klinikán követik nyomon. A Spinraza-kezelést leállították.

Egy 5 hónapos, I-es típusú SMA-ban szenvedő fiúgyermeknél, aki előzőleg négy adag Spinraza-t kapott, macrocephalia jelentkezett, majd a gyermeknél kommunikáló hydrocephalust diagnosztizáltak. A liquorminta vizsgálatának eredménye fertőzést nem igazolt. Kezelésként külső kamrai drain-t (EVD) alkalmaztak, és a beteg VPS beültetésre vár. A betegnél a Spinraza-kezelés folytatását tervezik.

Egy SMA-ban szenvedő felnőtt nőnél, aki előzőleg Spinraza-t kapott, kommunikáló hydrocephalust diagnosztizáltak. A jelentés szerint a betegnél egyidejűleg scoliosis is fennállt.

A Spinraza alkalmazási előírása és betegtájékoztatója hamarosan kiegészítésre kerül az új figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

PrimeVigilance Ltd.

E-mail: hu-safety@biogen.com

Telefon: +36 1 899 9892

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

További információk, elérhetőségek

A Spinraza hatályos alkalmazási előírása és betegtájékoztatója elérhető az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis) illetve az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a BIOGEN Hungary Kft. orvosi osztályával az alábbi elérhetőségeken keresztül.

Dr. Hermann András orvosigazgató:

- e mail: andras.hermann@biogen.com

A Biogen Hungary Kft. központi elérhetőségei:

- levélcím: 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
- telefon: +36 1 8 999 880

Budapest, 2018. július 17.

Tisztelettel:



Dr. Hermann András
orvosigazgató

