

2017-11-24

**Zinbryta (daklizumab): ograniczenie stosowania w związku z ryzykiem
piorunującej niewydolności wątroby**

Komunikat do fachowego personelu medycznego

Szanowni Państwo,

Firma Biogen, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, chciałaby poinformować o:

Podsumowanie

- Leczenie daklizumabem może powodować nieprzewidywalne i potencjalnie śmiertelne autoimmunologiczne uszkodzenie wątroby.
- Produkt Zinbryta (daklizumab) powinien być stosowany wyłącznie w leczeniu nawracającej formy stwardnienia rozsianego (RSM) u dorosłych pacjentów, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na co najmniej dwa rodzaje leczenia modyfikującego przebieg choroby (DMT, ang. disease modifying therapy) i u których zastosowanie jakiegokolwiek innego leczenia DMT jest przeciwwskazane lub z innego powodu niewłaściwe.
- Należy monitorować aktywność aminotransferaz w surowicy oraz stężenie bilirubiny całkowitej, w jak najkrótszym czasie przed podaniem dawki i w okresie do 6 miesięcy od podania ostatniej dawki daklizumabu.
- U pacjentów, u których aktywność AlAT lub AspAT przekracza górną granicę normy (GGN) > 3-krotnie, zaleca się przerwanie leczenia, niezależnie od stężenia bilirubiny.
- Należy poinformować pacjentów o ryzyku uszkodzenia wątroby oraz potrzebie okresowego kontrolowania stanu wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o objawach podmiotowych i przedmiotowych sugerujących zaburzenia czynność wątroby.
- Wszystkim pacjentom należy przedstawić Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami, włączając w to pacjentów przyjmujących lek obecnie.

Podstawa obawy dotyczącej bezpieczeństwa

Zgłoszono kilka przypadków ciężkiego uszkodzenia wątroby, w tym autoimmunologicznego zapalenia wątroby oraz piorunującego uszkodzenia wątroby, niezależnie od przestrzegania zalecanych środków mających na celu minimalizację ryzyka, w tym comiesięcznego badania czynności wątroby. W badaniach klinicznych ciężkie reakcje, w tym autoimmunologiczne zapalenie wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczkę, obserwowano u 1,7% pacjentów. Ocena przeprowadzona przez Europejską Agencję Leków doprowadziła do wniosku, że leczenie daklizumabem jest związane z ryzykiem rozwoju

Biogen Poland Sp. z o.o.
Ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa

Tel: +48 22 351 51 00 • Fax: +48 22 351 51 01 • www.biogen-poland.pl

1

nieprzewidywalnego i potencjalnie śmiertelnego autoimmunologicznego uszkodzenia wątroby. To ryzyko występuje w czasie leczenia i do sześciu miesięcy od podania ostatniej dawki daklizumabu.

Lekarze powinni bezzwłocznie podjąć decyzję czy kontynuacja podawania produktu Zinbryta jest właściwym sposobem leczenia u pacjentów obecnie przyjmujących lek. Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie występuje odpowiedź na leczenie lub którzy nie przestrzegają wymogu comiesięcznego lub częstszego kontrolowania czynności wątroby. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia daklizumabem, pacjenci powinni zostać poddani badaniu w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C. Pacjenci z pozytywnym wynikiem badań w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C powinni zostać skierowani do lekarza doświadczonego w leczeniu tych chorób.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) produktu Zinbryta została uaktualniona w lipcu 2017 roku, aby uwzględnić tymczasowe środki zaradcze. Po ocenie bezpieczeństwa, przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków, która pełniej scharakteryzowała ryzyko uszkodzenia wątroby, ChPL jest ponownie aktualizowana, aby ograniczyć wskazania do stosowania. Dołączona zostanie dodatkowa informacja dotycząca bezpieczeństwa o ciężkich uszkodzeniach wątroby. Następujące wcześniejsze wytyczne pozostały niezmienione:

- Daklizumab jest przeciwwskazany do stosowania u wszystkich pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby.
- Nie zaleca się rozpoczynania leczenia u pacjentów z równocześnie występującymi schorzeniami autoimmunologicznymi. Należy zachować ostrożność, jeżeli daklizumab jest podawany równocześnie z innymi produktami leczniczymi o działaniu hepatotoksycznym, włączając w to produkty dostępne bez recepty oraz preparaty ziołowe.
- Należy zalecić pacjentom, aby prowadzili obserwację w kierunku występowania objawów podmiotowych i przedmiotowych sugerujących uszkodzenie wątroby. W przypadku wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych sugerujących takie uszkodzenie, pacjent powinien zostać bezzwłocznie skierowany do hepatologa.
- Nie zaleca się rozpoczynania leczenia u pacjentów, u których przed leczeniem aktywność AlAT lub AspAT przekracza ≥ 2 -krotnie GGN.

Materiały edukacyjne zostaną poddane aktualizacji zgodnie z obecnymi zaleceniami. Ponadto, kluczowe jest, aby przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia produktem Zinbryta pacjenci byli w pełni poinformowani o istniejącym ryzyku. Z tego względu wprowadzony zostanie Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami, który pozwoli upewnić się, że pacjenci zostali odpowiednio poinformowani o ryzyku i że otrzymali oni od lekarza Kartę Pacjenta.

Wezwanie do zgłoszeń

Wszelkie podejrzewane przypadki wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Biogen Poland Sp. z o.o.

Ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa

Tel: +48 22 351 51 00 • Fax: +48 22 351 51 01 • www.biogen-poland.pl

2

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy

XIII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego KRS: 0000368206, NIP: 525-249-09-92, REGON: 142628872

Kapitał zakładowy: 1 500 000 złotych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Firma i dane kontaktowe

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji lub materiałów, prosimy o kontakt:

Biogen Poland Sp. z o.o.

ul. Salsy 2, 02 – 823 Warszawa tel./faks (22) 351 51 00 / 01

informacja.medyczna@biogen.com

lub

zapoznanie się z informacjami dostępnymi na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w części Komunikaty Bezpieczeństwa

Z poważaniem,



Edyta Fronc-Anusiewicz
Dyrektor Medyczny

Biogen Poland Sp. z o.o.

Ul. Salsy 2, 02-823 Warszawa

Tel: +48 22 351 51 00 • Fax: +48 22 351 51 01 • www.biogen-poland.pl

3