

## **Brev till hälso- och sjukvårdspersonal som utarbetats på begäran av den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté, PRAC**

Datum: 23 april 2015

**Fingolimod (Gilenya): första rapporterade fallet av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos en multipel skleros- (MS-) patient, som tagit fingolimod utan tidigare behandling med natalizumab eller andra immunsuppressiva läkemedel**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om en första fallbeskrivning av PML hos en patient som tagit fingolimod för MS utan tidigare behandling med natalizumab eller andra immunsuppressiva läkemedel.

### *Sammanfattning*

- Ett fall av PML rapporterades i februari 2015 hos en patient som hade tagit fingolimod i mer än 4 år.
- Detta är den första fallbeskrivningen av PML hos en MS-patient som tar fingolimod, som inte tidigare fått natalizumab (Tysabri) eller andra immunsuppressiva läkemedel.
- PML misstänktes efter en rutinmässig magnetisk resonanstomografi- (MRT-) undersökning av hjärnan och bekräftades av ett positivt svar på JC-virus-DNA i cerebrospinalvätskan (CSF) med hjälp av kvantitativ PCR. Fingolimod sattes ut omedelbart och hittills har patienten inte uppvisat några kliniska tecken eller symtom relaterade till PML.
- Förskrivare rekommenderas att vara vaksamma på risken för PML hos patienter som behandlas med fingolimod. Behandlingen ska sättas ut permanent i händelse av PML.

### *Ytterligare information*

#### Fallbeskrivning

Detta är den första fallbeskrivningen av PML hos en MS-patient som tagit fingolimod, men som inte använt natalizumab (Tysabri) eller andra immunsuppressiva läkemedel. En 49-årig patient med MS utvecklade PML under behandling med fingolimod i februari 2015. Patienten hade fått interferon-beta i 10 månader fram till september 2010. Behandling med fingolimod 0,5 mg/dag påbörjades i oktober 2010. Mellan oktober 2010 och maj 2014 var patientens antal lymfocyter mellan 0,59 och 0,89 x 10<sup>9</sup>/l. Den 9 december 2014 var det absoluta antalet lymfocyter 0,24 x 10<sup>9</sup>/l.

Den 23 januari 2015 gjorde patienten en rutinmässig MRT-undersökning av hjärnan. Lesioner förenliga med PML upptäcktes. Patienten slutade ta fingolimod den 26 januari 2015. Diagnosen bekräftades av ett likvorprov som var positivt för JC-virus i ett kvantitativt

polymeraskedjereaktions- (PCR-) test. Värt att notera är att patienten inte hade några kliniska tecken eller symtom på PML. Den 5 februari 2015 var det absoluta antalet lymfocyter  $0,64 \times 10^9/l$ .

PML är en sällsynt och allvarlig hjärnsjukdom som orsakas av JC-virus. Detta virus är vanligt förekommande i befolkningen, men leder till PML endast om immunsystemet är försvagat. PML kan ge liknande symtom som MS, eftersom båda är demyeliniserande sjukdomar.

### Indikation

Fingolimod (Gilenya) är indicerat som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros, för följande vuxna patientgrupper:

- Patienter med hög sjukdomsaktivitet trots behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling

eller

- Patienter med snabb utveckling av svår skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera Gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

### ***Biverkningsrapportering***

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

### ***Ytterligare information***

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Gilenya, vänligen kontakta Jöns Lundmark, Country Medical Manager, Novartis Sverige AB, tel.nr: 08-732 32 00 (adresser finns även på företagets hemsida [www.novartis.se](http://www.novartis.se)).

Med vänliga hälsningar



Jöns Lundmark  
Country Medical Manager  
Novartis Sverige AB