

Stockholm 30 juli 2018

Spinraza (nusinersen): kommunicerande hydrocefalus utan samband med meningit eller blödning har rapporterats

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Biogen vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Kommunicerande hydrocefalus utan samband med meningit eller blödning har rapporterats hos patienter, inklusive barn med SMA som behandlats med Spinraza. Vissa av de behandlades genom inläggning av ventrikuloperitoneal shunt (VPS).**
- **Patienterna/vårdare ska informeras om tecken och symtom på hydrocefalus innan behandlingen med Spinraza inleds och ska söka vård vid: långvariga kräkningar eller huvudvärk, oförklarligt nedsatt medvetande och ökat huvudomfång hos barn.**
- **Patienter med tecken och symtom som tyder på hydrocefalus ska utredas vidare.**
- **Vid nedsatt medvetandegrad ska förhöjt intrakraniellt tryck och infektion uteslutas.**
- **Det finns begränsad information om den fortsatta effekten av Spinraza när en VPS implanterats. Läkarna ska noga övervaka och utvärdera patienter som fortsätter att få Spinraza efter inläggning av VPS.**
- **Patienterna/vårdare ska informeras om att risker och fördelar med Spinraza när det ges till patienter med VPS inte är kända.**

Bakgrund till säkerhetsrisken

Spinraza är ett läkemedel avsett för behandling av spinal muskelatrofi (SMA) av typ 5q. Efter en initial behandlingsregim bestående av fyra laddningsdoser under 63 dagar, administreras läkemedlet var fjärde månad. Spinraza administreras intratekalt genom lumbalpunktion.

Kommunicerande hydrocefalus, utan samband med meningit eller blödning, har rapporterats hos patienter, inklusive barn med SMA som behandlats med Spinraza.

Med tanke på de möjliga konsekvenserna av en obehandlad hydrocefalus vill Biogen uppmärksamma alla läkare som är involverade i vården av SMA-patienter (såsom neurologer och neuropediatriker) om den potentiella risken för kommunicerande hydrocefalus vid Spinraza-behandling. Läkarna rekommenderas att diskutera den potentiella risken med patienterna/vårdaren och rekommendera dem att vara uppmärksamma på tecken och symtom på hydrocefalus.

Utredning om eventuell hydrocefalus ska övervägas om patienten har tecken eller symtom på hydrocefalus, t.ex. långvariga kräkningar eller huvudvärk, eller oförklarligt sänkt medvetande och ökat huvudomfång hos barn. Läkarna ska noga följa upp alla patienter som uppvisar oroande tecken eller symtom. Om diagnosen hydrocefalus ställs ska patienten omedelbart remitteras till specialistläkare van att hantera hydrocephalus.

Behandlingen av hydrocefalus hos SMA patienter inkluderat inläggning av ventrikuloperitoneal shunt (VPS). Minst två av barnen med kommunicerande hydrocefalus behandlades med implantation av en VPS samtidigt som de behandlades med Spinraza. Det finns begränsad information om Spinrazas fortsatta effektivitet när en VPS har implanterats.

Läkarna rekommenderas att noga övervaka och utvärdera patienter som fortsätter att få Spinraza efter inläggning av en VPS. Patienterna/deras vårdare ska informeras om att risker och fördelar av Spinrazas behandlingen när det ges till patienter med en VPS inte är kända.

En kort beskrivning av de fem fall som rapporterats fram till 6 juli 2018:

En 4 månader gammal flicka med SMA typ 1 som fått tre doser av Spinraza inkom med förstorat huvudomfång och letargi och diagnostiserades med kommunicerande hydrocefalus. Likvorprov visade inga tecken på infektion. Patienten fick en VPS inopererad. Patienten behandlas fortfarande med Spinraza.

En 6 månader gammal pojke med SMA typ 1 som fått fyra doser av Spinraza uppvisade tecken på förhöjt intrakraniellt tryck med nystagmus och spänd fontanell. Kommunicerande hydrocefalus med betydande förstoring av hjärnans ventriklar konstaterades. Vid magnetisk resonanstomografi av ryggraden sågs inga tecken på lesioner med masseffekt eller blödning. En VPS opererades in. Patienter behandlas fortfarande med Spinraza.

En 3 år gammal pojke med SMA typ I hade fått två doser av Spinraza när MRT av hjärnan visade kommunicerande hydrocefalus. Ingen behandling gavs för hydrocefalus och patienten följs upp på neurokirurgisk klinik. Behandlingen med Spinraza avbröts.

En 5 månader gammal pojke med SMA typ I som fått fyra doser av Spinraza inkom med makrocefali och diagnostiserades med kommunicerande hydrocefalus. Likvorprov visade inga tecken på infektion. Som behandling har patienten ett externt ventrikulärt drän (EVD) och väntar på VPS. Patienten behandlas fortfarande med Spinraza.

En vuxen kvinnlig patient med SMA som fått Spinraza diagnostiserades som kommunicerande hydrocefalus. Patienten rapporterades även ha skolios.

Produktresumén och bipacksedeln till Spinraza kommer att uppdateras med dessa nya varningar och försiktighetsåtgärder.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av SPINRAZA till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

LäkeMedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Kontakt hos företaget

Om du har några frågor eller önskar ytterligare information gällande SPINRAZA, vänligen kontakta oss enligt nedan:

Annica Grindlund Juhlin

Senior Medical Liaisons Manager

annica.grindlundjuhlin@biogen.com

+46 73 393 18 87

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Leif Lohm', written in a cursive style.

Leif Lohm
Medicinsk chef
Biogen Sweden AB

Kanalvägen 10A
191 64 Upplands-Väsby
Telefon: 08-594 113 60