

24 november 2017

Zinbryta (daclizumab): begränsad användning på grund av risken för fulminant leversvikt

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Biogen vill tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning

- Behandlingen med Zinbryta (daclizumab) kan orsaka oförutsägbar och potentiellt dödlig immunmedierad leverskada.
- Zinbryta (daclizumab) får endast användas för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros hos vuxna patienter som haft otillräckligt effekt på minst två sjukdomsmodifierande läkemedel (DMT) och för vilka behandling med annat DMT är kontraindicerat eller olämpligt av annat skäl.
- Patientens nivåer av serumtransaminaser och bilirubin ska monitoreras så nära före varje dos som möjligt under behandlingen, samt upp till 6 månader efter avslutad behandling med daclizumab.
- Utsättande rekommenderas hos patienter vars nivåer av ALAT eller ASAT är > 3 gånger den övre normalgränsen (ULN) oavsett bilirubinnivåer.
- Patienterna ska informeras om risken för leverskada och behovet av regelbundna kontroller. De ska varnas för tecken och symtom som tyder på leverdysfunktion innan behandlingen påbörjas.
- Ett informationsformulär bör presenteras för alla patienter, inklusive de som för närvarande tar detta läkemedel.

Bakgrund till säkerhetsoro

Flera fall av allvarlig leverskada inklusive fall med immunmedierad hepatit och fulminant leverskada har rapporterats, trots följsamhet av de rekommenderade åtgärderna för riskminimering, inklusive månadsvis övervakning av leverfunktion. Allvarliga reaktioner, inklusive autoimmun hepatit, hepatit och ikterus, har observerats hos 1,7 % av patienterna i kliniska prövningar.

EMA:s granskning konstaterade att behandling med daclizumab förknippas med en immunmedierad risk för oförutsägbar och potentiellt dödlig leverskada. Denna risk kan förekomma under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling med daclizumab.

Läkare ska omgående överväga huruvida Zinbryta fortsättningsvis är en lämplig behandling för de patienter som tar detta läkemedel. Utsättande av behandling ska övervägas för patienter som har otillräcklig effekt av behandlingen eller inte fullföljt kraven på leverprovtagning varje månad eller oftare. Innan behandlingsstart med daclizumab ska patienterna dessutom screenas för hepatit B och C. Patienter som testas positiva rekommenderas att remitteras till en hepatolog.

Produktresumén för Zinbryta uppdaterades under juli 2017 för att återspegla tillfälliga försiktighetsåtgärder. Efter slutsatsen från EMA:s säkerhetsgranskning som bekräftat risken för leverskada, uppdateras produktresumén till att begränsa användningen. Ytterligare säkerhetsinformation om allvarlig leverskada införs också. Följande tidigare information är oförändrad:

- Daclizumab är kontraindicerat till alla patienter med leversjukdom eller nedsatt leverfunktion.
- Behandlingsstart rekommenderas inte för patienter med samtidiga autoimmuna tillstånd och försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av daclizumab med andra levertoxiska läkemedel, inklusive receptfria medel och naturläkemedel.
- Patienterna ska informeras om att vara uppmärksamma på tecken och symtom på leverskada. Vid tecken och symtom som tyder på sådan skada, ska patienten omgående remitteras till en hepatolog.
- Det rekommenderas inte att behandling sätts in till patienter med ALAT eller ASAT på ≥ 2 x ULN före behandling.

Utbildningsmaterialet kommer att uppdateras med aktuella rekommendationer. Det är dessutom viktigt att patienterna är fullt informerade om riskerna innan beslut fattas om insättande av behandling med Zinbryta. Av detta skäl har ett skriftligt formulär införts som syftar till att säkerställa att patienterna har fått fullständig information om riskerna och tillhandahållits ett patientkort av sin behandlande läkare.

Rapporteringskrav

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

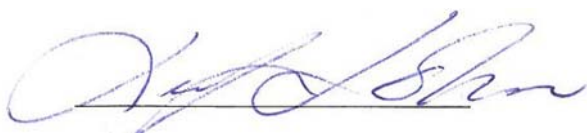
Företagets kontaktuppgifter

Biogen Sweden AB
Kanalvägen 10A
194 61 Upplands Väsby
Tel: 08-594 113 60
e-post: infosweden@biogen.com

Kontaktperson för medicinska frågor om Zinbryta:

Eva Sivertsdotter, Vetenskaplig rådgivare
Eva.sivertsdotter@biogen.com
Mobil: 072-711 47 33

Med vänliga hälsningar



Leif Lohm
Medicinsk chef, Biogen Sweden AB
+46 703 90 13 64