

03.11.2008

Kjære Helsepersonell,

Raptiva (efalizumab) er et immunosuppresivt, humant monoklonalt antistoff indisert for:

- Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakk-psoriasis som ikke har respondert på behandling eller har kontraindikasjoner mot eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat og PUVA

Sammendrag

- I september 2008, ble det rapportert om et tilfelle av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos en pasient med plakk-psoriasis som fikk efalizumab (Raptiva) i ordinær klinisk bruk.
- I dette tilfellet var Raptiva gitt som monoterapi i omtrent 4 år
- Tilfellet understreker betydningen av:
 - o Kontinuerlig klinisk årvåkenhet
 - o Rask avbrytelse av Raptiva-behandling hvis man mistenker PML, med påfølgende adekvat utredning, inkludert magnetic resonance imaging (MRI) scanning og ryggmargsprøve
- Innholdet i dette brevet er blitt besluttet sammen med europeiske myndigheter

Ytterligere informasjon angående sikkerhetshensyn

Progressive Multifokal Leukoencefalopati (PML) er en sjelden, progressiv og demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet som vanligvis fører til død eller alvorlig funksjonshemning. PML er forårsaket av en aktivering av JC viruset, et polyomavirus som ligger latent hos opp til 80 % friske voksne. Viruset forblir vanligvis latent, og det er typisk at det kun forårsaker PML hos immunokomprimerte pasienter. Faktorene som fører til aktivering av den latente infeksjonen er ikke fullt ut avklart.

Det har vært ett bekreftet tilfelle av PML og ett tilfelle med symptomer som er typiske for PML hos pasienter som får Raptiva.

Det siste tilfellet av PML ble rapportert hos en 70 år gammel mann som fikk Raptiva i mer enn 4 år for behandling av plakk-psoriasis. Han fikk ingen annen samtidig systemisk immunosuppressiv behandling. Pasienten led også av koronar arterie sykdom og hyperlipidemi. PML ble diagnostisert basert på funn av JC virus DNA i cerebrospinalvæsken, kliniske symptomer og MRI funn. Pasienten døde to måneder etter at de første neurologiske symptomene startet.

Det andre tilfellet henviser til en pasient som utviklet progressiv degenerativ neurologiske symptomer som tydet på PML, men en endelig diagnose ble ikke gitt og PML ble ikke bekreftet.

Serono Nordic AB

An affiliate of Merck Serono S.A.
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog, Norway

Phone +47 67 90 35 90
Fax +47 67 91 14 32
www.merckserono.net

Organisation number: 970 891 749
Customs clearance no: 130260 – 89
Banc account: 9750.06.03325 (SEB)
Swift: ESSENOKX

Disse tilfellene understreker betydningen av klinisk årvåkenhet under behandlingen av pasienter som behandles med Raptiva.

Total eksponering hittil, etter at Raptiva først ble godkjent i USA i oktober 2003, er estimert til omtrent 47 000 pasientår på verdensbasis, hvorav 15 000 pasientår innenfor EU området.

Den absolutte risikoen for PML hos pasienter behandlet med Raptiva kan ikke estimeres helt nøyaktig.

Ytterligere anbefalinger til helsepersonell

Dersom en pasient utvikler PML, må Raptivabehandlingen avsluttes permanent. Raptiva må forskrives i samsvar med produktinformasjonen (SPC).

Pasienter må kontrolleres regelmessig for alle nye eller forverring av nevrologiske symptomer eller tegn som kan tyde på PML (som svekket kognitiv funksjon, synsforstyrrelser, hemiparese, endret mental tilstand eller adferdsendringer). Dersom en har mistanke om PML, skal videre behandling med Raptiva opphøre inntil PML er ekskludert.

Legen skal evaluere om pasienten har symptomer som tyder på nevrologisk dysfunksjon. Dersom det er tilfelle, må han vurdere om disse symptomene kan være PML. Ved enhver tvil, skal videre utredning foretas. Dette inkluderer Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanning, fortrinnsvis med kontrastvæske og test for JC viralt DNA i cerebrospinalvæske. Gjentatt nevrologisk utredning bør også vurderes..

Pasienter skal også rådes til å informere partner eller omsorgsyter om behandlingen, da de kan legge merke til symptomer som pasienten selv ikke er klar over.

Oppfordring til rapportering

Bivirkninger av Raptiva skal fortsatt rapporteres på vanlig måte via RELIS I den enkelte helseregion.

I tillegg kan denne informasjonen rapporteres til det lokale Merck Serono kontoret eller til Merck Serono Global Drug Safety department (GlobalDrugSafety@merckserono.net).

Kommunikasjons informasjon

Dersom du har ytterligere spørsmål vedrørende denne saken kan du kontakte: Serono Nordic AB, An Affiliate of Merck Serono

Vennlig hilsen
For Serono Nordic



Katja Kannisto Vetvik, MD, PhD, Medisinsk Direktør
Merck Serono
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog, Norge
Telefon: 95796638
E-post: Katja.KannistoVetvik@merckserono.net