

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-120 та ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240 (диметилфумарат)

Важлива інформація з мінімізації ризиків виникнення прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) у пацієнтів з легкою лімфопенією при застосуванні диметилфумарату

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія, власник реєстраційних посвідчень вищевказаних лікарських засобів відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас:

Резюме

- Повідомлялося про випадки прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) на тлі легкої форми лімфопенії (кількість лімфоцитів $\geq 0,8 \times 10^9/\text{л}$ і нижче нижньої межі норми) у пацієнтів, які отримували диметилфумарат; раніше ПМЛ була підтверджена лише на тлі помірної та тяжкої лімфопенії.
- Лікарські засоби з діючою речовиною диметилфумарат протипоказані пацієнтам із підозрюваною або підтвердженою ПМЛ.
- Не слід розпочинати лікування диметилфумаратом пацієнтам із тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$).
- Якщо кількість лімфоцитів нижча за норму, перед початком лікування диметилфумаратом слід провести ретельну оцінку можливих причин цього стану.
- Застосування диметилфумарату слід припинити у пацієнтів із тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$), яка зберігається більше 6 місяців.
- Якщо у пацієнта розвивається ПМЛ, прийом диметилфумарату необхідно остаточно припинити.
- Порадьте своїм пацієнтам, щоб вони проінформували свого партнера або опікунів про отримуване лікування та симптоми, які свідчать про ПМЛ, оскільки ці люди можуть помітити деякі симптоми, на які пацієнт може не звернути увагу.

Довідкова інформація про безпеку

ПМЛ — це серйозна опортуністична інфекція, спричинена вірусом Джона Каннінгема (JCV), яка може призводити до летального наслідку або до тяжкої інвалідності. Фактори ризику розвитку ПМЛ за наявності вірусу Джона Каннінгема – змінена або ослаблена імунна система.

Згідно з поточними рекомендаціями, усім пацієнтам при застосуванні диметилфумарату слід вимірювати абсолютну кількість лімфоцитів (ALC) перед початком лікування та через кожні 3 місяці після початку лікування.

Пацієнтам із кількістю лімфоцитів нижче нижньої межі норми, визначеної місцевими лабораторними референтними показниками, наразі рекомендовано посилити пильність та враховувати додаткові фактори, які потенційно можуть сприяти підвищеному ризику ПМЛ у пацієнтів із лімфопенією. До них належать:

- тривалість терапії лікарським засобом диметилфумаратом. Випадки ПМЛ були зареєстровані приблизно через 1-5 років лікування, хоча точна залежність від тривалості лікування наразі не визначена;
- значне зниження кількості CD4+ і особливо CD8+ Т-лімфоцитів;
- попередня імуносупресивна або імуномодуюча терапія;

У пацієнтів зі стійким помірним зниженням абсолютної кількості лімфоцитів $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ та $< 0,8 \times 10^9/\text{л}$, що спостерігається протягом більше шести місяців, слід повторно оцінити співвідношення користі/ризиків лікування диметилфумаратом.

На додачу до цього:

- лікарі мають оцінити стан своїх пацієнтів, щоб визначити, чи є наявні симптоми неврологічної дисфункції, і, якщо так, чи є ці симптоми типовими для розсіяного склерозу або чи свідчать вони про ПМЛ;
- при появі перших ознак або симптомів, що вказують на ПМЛ, слід припинити застосування диметилфумарату та провести відповідні діагностичні дослідження, включаючи визначення ДНК вірусу JCV у спинномозковій рідині методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції;
- важливо зазначити, що пацієнти, у яких розвивається ПМЛ після нещодавнього припинення прийому наталізумабу, можуть не мати лімфопенії.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.ua>.

Також при виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-120 та ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240 прохання повідомляти Уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд Представництва Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія тел +38067 500-67-59, електронна адреса ermoshina@mili.net.ua.

Якщо у Вас виникли питання або вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів, Ви можете звернутись до представника власника реєстраційного посвідчення, що знаходиться за адресою м. Київ, бульв. Шевченко 33б, бізнес центр «Євро Плаза», 5 пов.

З повагою,

Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд

Єрмошина О.Д.