



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 04.12.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Auftreten einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) mit letalem Ausgang unter der Anwendung von Tecfidera (Dimethylfumarat)

Tecfidera 120 mg magensaftresistente Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/837/001

Tecfidera 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/837/002

Wirksamer Bestandteil: Dimethylfumarat

Zulassungsinhaber: Biogen Idec

Tecfidera wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose angewendet

Zusammenfassung

- Im Oktober 2014 wurde über einen letalen Fall von PML im Zusammenhang mit einer schweren anhaltenden Lymphopenie bei einem Patienten, der über einen Zeitraum von 4,5 Jahren mit Tecfidera behandelt worden war, berichtet. Dies ist der erste Fall von PML in kausalem Zusammenhang mit Tecfidera. Patienten sollten über das Risiko dieser schweren Erkrankung informiert werden.



- Lymphopenie ist eine bekannte Arzneimittelnebenwirkung von Tecfidera und behandelte Patienten sollten diesbezüglich regelmäßig überwacht werden. Ein großes Blutbild, einschließlich Lymphozytenzählung, sollte regelmäßig und, wenn klinisch Indiziert, in kurzen Abständen bestimmt werden.
- Patienten, die mit Tecfidera behandelt werden und unter Lymphopenie leiden, sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome neurologischer Dysfunktionen kontrolliert werden.
- Bei Verdacht einer PML ist Tecfidera sofort abzusetzen.

Weitere Informationen

Tecfidera ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose zugelassen. Tecfidera kann Lymphopenie verursachen und in klinischen Studien verringerten sich die Lymphozytenzahlen während der Behandlung im Mittel um etwa 30%.

Patienten, die mit Tecfidera behandelt werden, sollten engmaschig überwacht werden, und ein großes Blutbild, einschließlich Lymphozytenzahl, sollte regelmäßig und, wenn klinisch indiziert, in kurzen Abständen bestimmt werden.

Ein Fall von PML wurde im Oktober 2014 gemeldet. Der Patient nahm an der offenen klinischen Studie ENDORSE teil und erhielt 4,5 Jahre lang eine Tecfidera-Therapie. Während der Behandlung mit Tecfidera litt der Patient unter schwerer und lang anhaltender Lymphopenie (über eine Dauer von 3,5 Jahren). Anhaltende Lymphopenie kann mit einem erhöhten PML-Risiko verbunden sein. Die Lymphozytenzahlen schwankten zwischen 200 und 580 Zellen/ μ l [seit Januar 2011 vorwiegend CTC Grad 3 (zwischen 200 und 500 Zellen/ μ l)]. Der Patient verstarb aufgrund von Komplikationen in Zusammenhang mit den sich verschlechternden neurologischen Störungen und einer Aspirationspneumonie.

PML ist eine seltene und schwere Hirninfektion, die durch das JC-Virus verursacht wird. Dieses Virus ist in der Gesamtbevölkerung weit verbreitet, führt aber nur dann zu PML, wenn das Immunsystem geschwächt ist. PML ist wie Multiple Sklerose eine Demyelinisierungskrankheit und manifestiert sich mit ähnlichen Symptomen. Weisen die Symptome eines Patienten auf PML hin, oder auch im Zweifelsfall, sollte die Behandlung mit Tecfidera abgesetzt und eine weitere Abklärung durchgeführt werden.

Ärzte sollten ihre Patienten entsprechend über das PML-Risiko informieren.

Dies ist der erste Fall von PML in kausalem Zusammenhang mit Tecfidera. In der Vergangenheit wurden zwar weitere PML-Fälle gemeldet, die in Zusammenhang mit einer Fumarsäureester-Behandlung bei lymphopenischen Psoriasis-Patienten aufgetreten sind, in der Mehrheit dieser Fälle konnte allerdings kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden (z.B. bestanden auch weitere Risikofaktoren).



Die verfügbaren Hinweise werden evaluiert und in der Fachinformation entsprechend umgesetzt, in die zukünftig auch Leitlinien für das Management von schweren und anhaltenden Lymphopenien und für das PML-Risiko aufgenommen werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tecfidera dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.12.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien