



31.01.2022

«Kjære helsepersonell»-brev

Mavenclad (kladribin) – risiko for alvorlig leverskade og nye anbefalinger om overvåking av leverfunksjon

Kjære helsepersonell,

Merck Healthcare KGaA ønsker, i samarbeid med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om uheldige hendelser med leverskade under behandling med Mavenclad:

Oppsummering

- Leverskade, inkludert alvorlige tilfeller, har blitt rapportert hos pasienter behandlet med Mavenclad.
- Før oppstart av behandling skal det tas en omfattende pasienthistorikk av underliggende leversykdommer eller episoder med leverskade etter behandling med andre legemidler.
- Leverfunksjonstester, inkludert måling av serumnivåer av aminotransferase, alkalisk fosfatase og totalbilirubin, bør undersøkes før oppstart av behandling ved år 1 og 2.
- Under behandling bør leverfunksjonstester gjennomføres og gjentas etter behov. Dersom en pasient utvikler leverskade skal behandling med Mavenclad avbrytes midlertidig eller seponeres avhengig av hva som er hensiktsmessig.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Mavenclad (kladribin) er indisert for behandling av voksne pasienter med høyaktiv relapserende multipel sklerose (MS).

Leverskade, inkludert alvorlige tilfeller og tilfeller som fører til seponering av behandling, har blitt rapportert hos pasienter behandlet med Mavenclad. En nylig gjennomgang av tilgjengelige sikkerhetsdata har konkludert med en økt risiko for leverskade etter behandling med Mavenclad.

De fleste av tilfellene med leverskade omhandlet pasienter med milde kliniske symptomer. I sjeldne tilfeller ble imidlertid en forbigående økning i transaminaser over 1000 enheter per liter og gulsott beskrevet. Tid til symptomstart varierte, men de fleste tilfellene kom innen 8 uker etter første behandlingsløp.

Gjennomgangen av tilfeller med leverskade identifiserte ikke en klar mekanisme.

Noen pasienter hadde en historikk med tidligere episoder med leverskade ved bruk av andre legemidler eller underliggende leversykdom. Data fra kliniske studier antydte ikke en doseavhengig effekt.



Lever-skade har blitt inkludert som en mindre vanlig bivirkning i produktinformasjonen til Mavenclad. I tillegg har produktinformasjonen blitt oppdatert med nye advarsler og forsiktighetsregler som gjelder lever-skade, inkludert anbefalinger om å innhente pasienthistorikk om underliggende leversykdommer eller tidligere lever-skade, og å vurdere resultatet av leverfunksjonstester før start av behandling i år 1 og 2. Veiledning til forskriver og pasientveiledningen til Mavenclad vil oppdateres for å inkludere informasjon om leverrelaterte bivirkninger.

Pasienter skal rådes til å rapportere tegn eller symptomer på lever-skade til legen sin umiddelbart.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter markedsføring av legemidler er et viktig tiltak for å fremme pasientsikkerhet. Det tillater kontinuerlig overvåking av nytte/risiko-forholdet til legemidlet. Helsepersonell bes rapportere mistenkte bivirkninger via det nasjonale meldesystemet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med medisinsk sjef i Merck Norge.

Hilde-Marie Andersen
Medical Manager Neurology & Immunology
Merck Norway (an affiliate of Merck AB)
Drammensveien 123
NO-0277 Oslo, Norway

E-post: hilde-marie.andersen@merckgroup.com
Mobil: +47 948 30 398

Med vennlig hilsen
Merck Norway, an affiliate of Merck AB



Christine Winterstein
Medical Director, Merck Norway



Hilde-Marie Andersen
Medical Manager, Merck Norway



Merck Norway
An affiliate of Merck AB
Drammensveien 123
NO-0277 Oslo, Norway

Phone: +47 67 90 35 90
e-mail: inonorway@merckgroup.com

Organization number: 979 959 478
Bank account: 9750.06.43416
Swift/BIC: ESSENOKX