



04. Mai 2015

Fingolimod (Gilenya®): Erster Bericht einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) bei einem Multiple-Sklerose-Patienten unter Fingolimod-Therapie ohne vorherige Behandlung mit Natalizumab oder anderen immunsuppressiven Arzneimitteln.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Sie über den ersten Fallbericht einer PML bei einem Multiple-Sklerose (MS)-Patienten unter Fingolimod-Therapie informieren, der vorher nicht mit Natalizumab oder anderen immunsuppressiven Arzneimitteln behandelt wurde.

Zusammenfassung:

- **Im Februar 2015 wurde über das Auftreten einer PML bei einem Patienten berichtet, der mehr als 4 Jahre lang mit Fingolimod behandelt wurde.**
- **Dies ist der erste Fallbericht einer PML bei einem MS-Patienten unter Fingolimod-Therapie, der zuvor kein Natalizumab (Tysabri®) oder andere immunsuppressive Arzneimittel erhalten hatte.**
- **Die PML wurde nach einer MRT-Routineuntersuchung vermutet und durch einen positiven Nachweis von JC-Virus-DNA im Liquor durch eine quantitative PCR bestätigt. Die Behandlung mit Fingolimod wurde sofort gestoppt. Bisher zeigt der Patient keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer PML.**
- **Den verschreibenden Ärzten wird empfohlen, aufmerksam zu sein hinsichtlich des Risikos einer PML bei Patienten, die mit Fingolimod behandelt werden. Die Behandlung sollte im Falle einer PML dauerhaft abgesetzt werden.**

Weitere Informationen

Details des Falles

Dies ist der erste Fallbericht einer PML bei einem MS-Patienten unter Fingolimod-Therapie, der kein Natalizumab (Tysabri®) oder andere immunsuppressive Arzneimittel erhalten hatte. Ein 49-jähriger MS-Patient entwickelte im Februar 2015 unter Fingolimod-Therapie eine PML. Der Patient hatte bis zum September 2010 für 10 Monate Interferon-beta erhalten. Die Fingolimod-Therapie wurde in einer Dosierung von 0,5 mg/Tag im Oktober 2010 begonnen. Zwischen Oktober 2010 und Mai 2014 hatte der Patient Lymphozytenwerte zwischen 0,59 und 0,89 x 10⁹/l. Am 09. Dezember 2014 lag der absolute Lymphozytenwert bei 0,24 x 10⁹/l.

Am 23. Januar 2015 wurde bei diesem Patienten eine MRT-Routineuntersuchung durchgeführt. Dabei wurden Läsionen entdeckt, die mit einer PML vereinbar waren. Der Patient beendete die Behandlung mit Fingolimod am 26. Januar 2015. Die Diagnose wurde durch eine Liquorprobe bestätigt, die mit Hilfe einer quantitativen PCR (Polymerasekettenreaktion) positiv auf das JC-Virus getestet wurde. Bedeutsam ist, dass der Patient bisher keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer PML zeigt. Am 05. Februar 2015 lag die absolute Lymphozytenzahl bei 0,64 x 10⁹/l.

PML ist eine seltene und schwerwiegende Erkrankung des Gehirns, verursacht durch die Reaktivierung des JC-Virus. Dieses Virus wird häufig in der Allgemeinbevölkerung gefunden, führt aber nur dann zu einer PML, wenn das Immunsystem geschwächt wurde. Eine PML kann sich mit ähnlichen Symptomen wie denen einer Multiplen Sklerose äußern, da es sich in beiden Fällen um demyelinisierende Erkrankungen handelt.

Indikation

Fingolimod (Gilenya®) ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie;
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Novartis arbeitet zusammen mit den Aufsichtsbehörden daran, die Hinweise bezüglich des Risikos einer PML zu evaluieren und zu prüfen, ob weitere Vorgaben zur Handhabung des Risikos einer PML erforderlich sind. Jeder neue Hinweis wird unverzüglich kommuniziert werden.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie jeden Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Fingolimod umgehend an:

Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985) oder per E-Mail (ams.novartis@novartis.com)
oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz – Formulare
oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
oder per Fax 0228 207 5207.

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Gilenya benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 0800/8436633 (kostenfrei aus dem deutschen Fest- und Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160, E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

gez. Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor

gez. Dr. med. Andreas Kreiß
Leiter Arzneimittelsicherheit / Stufenplanbeauftragter