



01 12 2017

Cladribin (Litak, Leustatin): Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicine Agency, EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten die LIPOMED GmbH und die JANSSEN-CILAG GmbH Sie über laufende Änderungen der Produktinformation informieren:

Zusammenfassung

- **Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML), darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, wurden im Zusammenhang mit einer Cladribin-Therapie berichtet.**
- **Das Auftreten einer PML wurde 6 Monate bis zu mehrere Jahre nach Behandlung mit Cladribin berichtet.**
- **In mehreren dieser Fälle wurde ein Zusammenhang zwischen Cladribin und einer anhaltenden Lymphopenie berichtet.**
- **Bei Patienten mit neu auftretenden oder sich verschlechternden neurologischen oder kognitiven Anzeichen oder Symptomen oder Verhaltensauffälligkeiten ist eine PML als Differenzialdiagnose in Betracht zu ziehen.**
- **Bei Verdacht auf eine PML dürfen die Patienten nicht weiter mit Cladribin behandelt werden.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Bei Cladribin handelt es sich um ein Purin-Nukleosid-Analogon mit antimetabolischer Wirkung. Für onkologische Indikationen zugelassene Arzneimittel, die Cladribin enthalten, sind:

- Litak – indiziert zur Behandlung der Haarzell-Leukämie (HCL);
- Leustatin – indiziert zur Behandlung der Haarzell-Leukämie (HCL)

Da Cladribin Myelosuppression, Immunsuppression sowie eine mehrere Monate andauernde Lymphopenie auslösen kann, besteht die Möglichkeit für ein erhöhtes Risiko einer PML (einer seltenen, unter Umständen tödlichen Demyelinisierungserkrankung des Gehirns, die durch Reaktivierung des JC-Virus verursacht wird). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cladribin bei onkologischen Indikationen wurde über Fälle von PML berichtet. Eine anhaltende, durch Cladribin induzierte Lymphopenie könnte ein potenzieller Risikofaktor für eine PML darstellen. Die Fach- und Gebrauchsinformationen für Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten werden zurzeit aktualisiert.

Cladribin ist ebenfalls zur Behandlung einer hochaktiven schubförmigen multiplen Sklerose (MS) zugelassen. Die Produktinformationen von Cladribin für die Indikation MS enthalten bereits einen Warnhinweis zum PML-Risiko.

Aufruf zur Berichterstattung

Bitte melden Sie weiterhin alle vermuteten Nebenwirkungen an:

LIPOMED GmbH

Tel.: +41 61 702 02 00, Fax: +41 61 702 02 20, Email: save@lipomed.com

JANSSEN-CILAG GmbH

Tel. 02137 955 955, Email: jancil@its.jnj.com

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

Didier Foechterlen

Geschäftsführer
Lipomed GmbH

i.V. Dr. med. Swantje Rielke

Stufenplanbeauftragte
Janssen-Cilag GmbH