

Gilenya (fingolimood) – uus vastunäidustus rasedatele ja fertiilses eas naistele, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast meetodit

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Müügiloa hoidja Novartis kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib teid teavitada järgmisest:

Kokkuvõte

- **Rasedusaegne fingolimoodi (Gilenya) kasutamine on seotud loote kaasasündinud väärarengute riski suurenemisega, mistõttu on fingolimood nüüdsest vastunäidustatud:**
 - rasedatele;
 - fertiilses eas naistele, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast meetodit.
- Müügiloa saamise järgselt saadud andmete kohaselt on vastsündinutel, kelle ema on kasutanud raseduse ajal fingolimoodi, kahekordselt tõusnud risk kaasasündinud väärarengute tekkeks võrreldes üldpopulatsiooniga (2-3%; EUROCAT).
- **Fertiilses eas olevate naiste puhul tuleb enne ravi alustamist ja ravi ajal veenduda, et:**
 - patsient on teadlik fingolimoodi raviga seotud kahjulikest toimetest lootele;
 - enne ravi algust tehtud rasedustest on negatiivne;
 - patsient kasutab tõhusat kontratseptsiooni ravi ajal ja kaks kuud pärast ravi lõpetamist;
 - ravi fingolimoodiga lõpetatakse kaks kuud enne plaanitavat rasestumist.
- **Kui naine rasestub ravi ajal:**
 - tuleb ravi fingolimoodiga katkestada;
 - patsienti tuleb meditsiiniliselt nõustada lootele kahjulike toimete riski osas;
 - rasedust tuleb hoolikalt jälgida ja teostada ultraheliuuringud.

Ohutusprobleemi taust

Gilenya on näidustatud haigust modifitseeriva monoteerapiana väga aktiivse, retsidiveeruva kuluga *sclerosis multiplex*'i (SM) raviks täiskasvanud patsientidele ja lastele alates 10 aasta

vanusest:

- Patsiendid, kelle haigus on väga aktiivne vaatamata täielikule ja asjakohasele ravile vähemalt ühe haigust modifitseeriva raviga (erandid ja teave väljauhtumisperioodide kohta vt lõigud 4.4 ja 5.1).

või

- Patsiendid, kellel on kiiresti välja kujunenud raske, retsidiveeruva kuluga SM, nt kaks või enam töövõimetust põhjustavat ägenemist aastas ja üks või enam gadoliinium-kontrasteeruvat kollet aju MRT-uuringul või oluliselt enam T2 kahjustuskoldeid võrreldes varasema hiljutise MRT-ülevõttega.

Retseptor, mida fingolimood mõjutab (sfingosiin-1-fosfaadi retseptor), on seotud veresoonte moodustumisega lootearengu ajal. Loomkatsetes on rottidel ilmnenud reproduktiivne toksilisus.

Ravim inimkasutuses: müügiloa saamise järgselt saadud andmete kohaselt on vastsündinutel, kelle ema on kasutanud raseduse ajal fingolimoodi, kahekordselt tõusnud risk oluliste kaasasündinud väärarengute tekkeks võrreldes üldpopulatsiooniga (2-3%; EUROCAT¹).

Kõige sagedamini teatatud väärarengud on:

- kaasasündinud südamehaigus, nagu kodade ja vatsakeste vaheseinte defektid, Fallot' tetraad;
- neerude väärarengud;
- lihas-skeleti väärarengud.

Teave on toodud arstile suunatud teabematerjali pakettis (koosneb kolmest materjalist), mis lihtsustavad patsiendinõustamist seoses reproduktiivtoksilisusega²:

- **arsti kontrollnimekiri;**
- **patsiendi/lapsevanema/hooldaja juhend;**
- **meelespea rasedale patsiendile.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Arstidel palutakse teavitada Novartist rasedatest patsientidest, kes võivad olla raseduse jooksul kasutanud fingolimoodi (perioodil alates 8. nädalast enne viimast menstruatsiooni). Selleks palume helistada telefonil +372 6630 810 või külastada Novartise kodulehekülge <https://www.novartis.ee/meist/kontakt>. Nende rasedate patsientide jälgimine toimub spetsiaalse Raseduse Intensiivse Jälgimise programmi (ing k Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program [PRIM]) abil.

▼ *Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.*

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja nimi:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal, Pärnu mnt 141, 11314, Tallinn, tel 6630 810