



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 05.05.2015  
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 den ersten Bericht einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) bei einem Multiple-Sklerose-(MS)-Patienten unter Fingolimod-Therapie ohne vorherige Behandlung mit Natalizumab oder anderen immunsuppressiven Arzneimitteln**

**Gilenya 0,5mg Hartkapseln**

Zulassungsnummer: EU/1/11/677/001-006

**Wirksamer Bestandteil:** Fingolimod

**Zulassungsinhaber:** Novartis

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.



### **Zusammenfassung:**

- Im Februar 2015 wurde über eine 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 unterbrochen. Bisher zeigte der Patient keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer PML.
- Den verschreibenden Ärzten wird empfohlen, bei Patienten, die mit Fingolimod behandelt werden, bezüglich des Risikos einer PML aufmerksam zu sein. Die Behandlung sollte im Falle einer PML dauerhaft abgesetzt werden.

### **Details zum Fall**

- Dies ist der erste Bericht einer PML bei einem Multiple-Sklerose-Patienten, der Fingolimod eingenommen hat, aber zuvor nicht mit Natalizumab (Tysabri) oder einem anderen immunsuppressiven Arzneimittel behandelt worden war. 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  $0,89 \times 10^9/l$ . Am 09. Dezember 2014 lag der absolute Lymphozytenwert bei  $0,24 \times 10^9/l$ .
- 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 mithilfe einer quantitativen PCR (polymerase chain reaction) positiv auf das JC-Virus getestet wurde. Bedeutsam ist, dass der Patient bisher keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer PML zeigte. Am 05. Februar 2015 lag die absolute Lymphozytenzahl bei  $0,64 \times 10^9/l$ .
- 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. PML kann sich mit ähnlichen Merkmalen wie denen einer Multiplen Sklerose äußern, da es sich in beiden Fällen um demyelinisierende Erkrankungen handelt.



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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 5.5.2015



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