



Data: 23/01/2012

Referència: 2012006

TM

## NOTA INFORMATIVA

### Fingolimod (▲ Gilenya®): inici de la revisió del balanç benefici-risc.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) sobre l'inici del procés de revisió del balanç benefici-risc del medicament ▲ GILENYA®, que conté el principi actiu FINGOLIMOD.

El medicament ▲ GILENYA® va ser autoritzat a Europa el març del 2011 per al tractament dels pacients amb esclerosi múltiple remitent recurrent en què la malaltia és greu i de ràpida evolució, o bé que no han respost al tractament amb interferó beta. A l'Estat espanyol es va començar a comercialitzar a principis de novembre del 2011.

El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha iniciat el procés de revisió del balanç benefici-risc de fingolimod a causa de la notificació de diversos casos de mort, alguns de causa desconeguda, en persones que havien començat a rebre tractament amb Gilenya® i tenint en compte que aquest medicament té efectes a nivell cardíac. S'estima que el CHMP treurà conclusions d'aquesta avaluació cap al mes de març.

Mentrestant, l'AEMPS, com a mesura de precaució, recomana als professionals sanitaris que:

- Abans d'administrar la primera dosi de Gilenya®, es faci un electrocardiograma basal a tots els pacients.
- Al llarg de les primeres 6 hores després de l'administració de la primera dosi de Gilenya®, es faci una estreta vigilància del pacient amb un monitoratge electrocardiogràfic continu i mesures de la pressió arterial i de la freqüència cardíaca almenys cada hora.
- Si durant les primeres 6 hores post tractament el pacient presenta algun signe o símptoma d'alteració de la funció cardíaca, s'ha d'allargar el temps de monitoratge.
- S'instrueixi els pacients perquè es posin en contacte amb un metge immediatament si presenten algun signe o símptoma d'afectació de la funció cardíaca.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS****FINGOLIMOD (△ GILENYA®): INICIO DE LA  
REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO**

Fecha de publicación: 20 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 01/2012

***La revisión se ha iniciado tras haberse producido varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves en pacientes que habían iniciado el tratamiento recientemente con este medicamento.***

***Se recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones que se indican relativas a la monitorización de los pacientes durante las 6 horas posteriores a recibir la primera dosis.***

Gilenya® (fingolimod), fue autorizado en la Unión Europea en marzo de 2011 y está indicado para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta. Se estima que a nivel mundial alrededor de 30.000 pacientes han recibido tratamiento con este medicamento. En España Gilenya® se ha comercializado a primeros de noviembre de 2011.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas ha iniciado la revisión del balance beneficio- riesgo de fingolimod. Esta revisión se inicia tras conocer el caso de una paciente de 59 años que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Gilenya®. La paciente se encontraba en tratamiento concomitante con metoprolol y amlodipino. Las causas que condujeron al fallecimiento aún se desconocen.



Adicionalmente se han notificado otros diez casos con desenlace mortal: seis de ellos de causa inexplicada (tres fueron muertes súbitas) tuvieron lugar en pacientes que habían comenzado a tomar recientemente Gilenya®, de los cuatro casos restantes, tres tuvieron lugar a causa de un infarto de miocardio y uno fue causado por un trastorno del ritmo cardiaco. Se desconoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración del medicamento.

Cuando Gilenya® fue autorizado ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis del medicamento. Por ello en su [ficha técnica](#) se recomienda observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes durante un período de 6 horas, después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

Tras conocer estos casos, y dados los conocidos efectos de Gilenya® a nivel cardiaco, el CHMP ha iniciado una revisión exhaustiva de toda la información disponible sobre este asunto, con el objeto de valorar el posible riesgo para los pacientes y de adoptar las acciones necesarias si fuese el caso. Se estima que el Comité concluirá su evaluación el próximo mes de marzo. Llegado el momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informará puntualmente del resultado de la evaluación.

**En espera del resultado final de dicha evaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Antes de administrar la primera dosis de Gilenya®, se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.**
- **A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Gilenya®, se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente de acuerdo con lo siguiente:**
  - **Monitorización electrocardiográfica continua.**
  - **Mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca al menos cada hora.**
- **Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presenta algún signo o síntoma de alteración de la función cardiaca, será necesario prolongar el tiempo de monitorización.**



- **Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con un médico inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardíaca.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.