



Data: 15/01/2013

Codi d'alerta: 2013003

SC

## NOTA INFORMATIVA

### FINGOLIMOD (▲ GILENYA®): Ampliació de les recomanacions de monitoratge

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

Destinatari:

\* 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) relativa l'ampliació de les recomanacions de monitoratge dels pacients en tractament amb FINGOLIMOD (▲ GILENYA®).

En aquesta nota es recomana aplicar el mateix esquema de monitoratge establert per als pacients als quals se'ls administra la primera dosi de FINGOLIMOD en:

- Determinats pacients als quals se'ls ha interromput el tractament.

- Aquells casos en els quals després d'administrar la primera dosi, els pacients presenten bradiarítmia que necessiti tractament farmacològic.

▲ GILENYA® (FINGOLIMOD) és un medicament autoritzat a la Unió Europea des de gener de 2011, indicat en monoteràpia, per al tractament dels pacients amb esclerosi múltiple remitent recurrent molt activa en què la malaltia és greu i de ràpida evolució, o bé no han respost al tractament amb interferó beta.

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 amb aquest medicament.

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®): SE AMPLÍAN LAS  
RECOMENDACIONES DE MONITORIZACIÓN**

Fecha de publicación: 14 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 01/2013

*Se recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod en:*

- *Determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento.*
- *Aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis, los pacientes presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.*

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde enero de 2011, indicado en monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Tras la evaluación realizada se concluyó que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continuaba siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento (para mayor información pueden consultarse las notas informativas de la AEMPS NI MUH (FV), 01/2012 y NI MUH (FV), 06/2012).



Durante el pasado mes de diciembre se ha llevado a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por este motivo, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** recomienda repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod cuando:

- **Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod. Se recuerda que estos pacientes deberán ser monitorizados en un centro médico al menos durante toda la noche.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3<sup>a</sup> y 4<sup>a</sup> de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.**

**Si el tratamiento se interrumpe durante periodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.**

Adicionalmente a estas nuevas recomendaciones, se recuerda que el esquema de monitorización establecido tras la administración de la primera dosis de fingolimod es el siguiente:

- **Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.**
- **Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.**



- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:
  - Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
  - Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche :
    - Frecuencia cardiaca  $\leq 45$  lpm
    - Intervalo QTc  $\geq 500$  msec
    - Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

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