



Virginia de las Heras  
Responsable de Área Terapéutica  
Neurociencias

Alberto Duque  
Responsable de  
Farmacovigilancia

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Departamento Médico  
Gran Vía Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

Tel 900 35 30 36  
Internet:  
novartis.responde@novartis.com

Planta de Producción  
Ronda Santa María, 158  
08210 Barberà del Vallès

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Enero de 2016

### Fingolimod (▼Gilenya): Riesgos relacionados con los efectos sobre el sistema inmunológico

Apreciado profesional sanitario,

Novartis, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle sobre cambios recientes en la información del medicamento relacionados con los efectos inmunosupresores de fingolimod (Gilenya) y aprovechar esta oportunidad para recordarle algunas recomendaciones de uso importantes.

#### Resumen

Las reacciones adversas descritas a continuación se han notificado en pacientes que recibían tratamiento con fingolimod.

- **Carcinoma de células basales**
  - **Se recomienda una evaluación médica de la piel antes de iniciar el tratamiento y posteriormente durante el mismo.**
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):**
  - **Los médicos deben considerar el riesgo de LMP y vigilar su posible aparición. Se debe informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas iniciales indicativos de LMP e indicarles que busquen atención médica en el caso de presentar tales síntomas.**
  - **Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, se debe disponer de una RM basal como referencia (normalmente de menos de 3 meses).**
  - **Durante las RM rutinarias, los médicos deben prestar especial atención a las lesiones indicativas de LMP.**
  - **Si se sospecha la existencia de LMP, debe realizarse una RM inmediatamente con fines de diagnóstico y debe interrumpirse el tratamiento con fingolimod hasta que se haya descartado la LMP.**
- **Otras infecciones con patógenos oportunistas, incluyendo infecciones del sistema nervioso central**

**En caso de infección:**

- **El inicio del tratamiento se debe posponer en pacientes con infección activa grave hasta su resolución.**
  - **Si un paciente desarrolla una infección grave se debe considerar la interrupción del tratamiento y antes de reiniciar el mismo se debe valorar detenidamente la relación beneficio-riesgo.**
- **Se requiere el control y seguimiento continuado del recuento sanguíneo completo**

**Información adicional**

Fingolimod está autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

Debido a sus efectos inmunosupresores, fingolimod puede predisponer a la aparición de reacciones adversas graves. En este sentido, recientemente se ha actualizado la información del producto para Gilenya (ficha técnica y prospecto).

- **Carcinoma de células basales**

Se han notificado casos de carcinoma de células basales (CCB) en pacientes que estaban recibiendo fingolimod. Los casos que fueron notificados provenían tanto del programa de ensayos clínicos como de la experiencia poscomercialización. Por lo tanto, se requiere un seguimiento de las lesiones de la piel y se recomienda una evaluación médica de la piel al inicio del tratamiento, al menos después de un año de tratamiento y posteriormente como mínimo una vez al año, según criterio clínico. En el caso que se detecten lesiones dudosas, se debe derivar al paciente a un dermatólogo.

Los pacientes con procesos cancerosos activos conocidos no deben ser tratados con fingolimod (incluyendo CCB).

- **Infecciones oportunistas**

Los efectos inmunosupresores de fingolimod pueden aumentar el riesgo de infecciones que afectan el SNC, incluyendo infecciones oportunistas tales como infecciones víricas (p. ej. virus herpes simplex, virus varicela zóster), infecciones fúngicas (p. ej. meningitis criptocócica) o infecciones bacterianas (p. ej. micobacteria atípica).

Se recuerda a los médicos prescriptores que:

- El inicio del tratamiento con fingolimod debe posponerse en pacientes con infección activa grave hasta su resolución.
- Si un paciente desarrolla una infección grave se debe considerar la interrupción del tratamiento con fingolimod y antes de reiniciar el mismo se debe valorar detenidamente la relación beneficio-riesgo.
- La eliminación de fingolimod después de la interrupción del tratamiento puede durar hasta dos meses y por consiguiente la vigilancia de las infecciones debe continuar durante este periodo.

- ❖ **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):**

Se han notificado casos de LMP en pacientes tratados con fingolimod. La LMP es una infección oportunista causada por el virus de John Cunningham (VJC), que puede ser mortal o producir discapacidad severa. La LMP sólo puede ocurrir en presencia de una infección por el VJC. Si se realiza una prueba de detección de VJC, debe tenerse en cuenta que no se ha estudiado la influencia de la linfopenia en la precisión de la determinación de anticuerpos anti-VJC en los pacientes tratados con fingolimod. También cabe destacar que un resultado negativo en el análisis de anticuerpos anti-VJC no excluye la posibilidad de una infección por VJC posterior. Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, se debe disponer de una RM basal como referencia (normalmente de menos de 3 meses). Durante las RM rutinarias (de conformidad con las

recomendaciones nacionales y locales), los médicos deben prestar atención a las lesiones indicativas de LMP. En los pacientes que se considera que tienen un riesgo elevado de LMP, la RM se puede considerar como parte de la vigilancia incrementada. Si se sospecha la existencia de LMP, debe realizarse una RM inmediatamente con fines de diagnóstico y debe interrumpirse el tratamiento con fingolimod hasta que se haya descartado la LMP.

- Linfoma

Se han notificado casos de linfoma en pacientes tratados con fingolimod.

- Control del recuento sanguíneo completo

Por último, se recuerda a los profesionales sanitarios que antes de iniciar el tratamiento con fingolimod se debe disponer de un recuento sanguíneo completo (CSC) reciente (p. ej., de menos de 6 meses o realizado tras la interrupción del tratamiento anterior), con el fin de asegurar que se han resuelto los efectos del tratamiento anterior sobre el sistema inmunológico (p. ej. citopenia). También se recomienda realizar evaluaciones del CSC de forma periódica durante el tratamiento (p. ej. a los 3 meses tras el inicio del tratamiento y a partir de entonces al menos una vez al año) y y cuando existan signos de infección.

Para obtener la información completa del perfil de seguridad de fingolimod y las recomendaciones de uso relacionadas, puede consultar la Ficha Técnica.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de fingolimod, mediante tarjeta amarilla, al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente se pueden notificar al departamento de farmacovigilancia de Novartis al correo electrónico: [spain.farmacovigilancia@novartis.com](mailto:spain.farmacovigilancia@novartis.com) y al teléfono: 900 35 30 36.

### **Punto de contacto en la Compañía**

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Unidad de Farmacovigilancia  
Tlfn.: 900 35 30 36  
Correo electrónico: [spain.farmacovigilancia@novartis.com](mailto:spain.farmacovigilancia@novartis.com)

Atentamente,

**Virginia de las Heras**  
Responsable de Área  
Terapéutica Neurociencias  
Novartis Farmacéutica, S.A.

**Alberto Duque**  
Responsable de Farmacovigilancia  
Novartis Farmacéutica, S.A.