

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Fingolimod (▼Gilenya): nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con afecciones cardíacas

Noviembre de 2017

Apreciado profesional sanitario,

Novartis, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea remitirle la siguiente información:

Resumen

Se han reforzado las advertencias frente al uso de fingolimod (Gilenya) en pacientes con trastornos cardíacos subyacentes. En base a ello, a las contraindicaciones hasta ahora establecidas para fingolimod se suman las siguientes:

- **Pacientes con infarto de miocardio (IM), angina de pecho inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada (que requiere tratamiento hospitalario del paciente), o insuficiencia cardíaca clase III/IV según la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses previos.**
- **Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieren tratamiento con fármacos antiarrítmicos de clase Ia (p.ej. quinidina, procainamida, disopiramida) y clase III (bloqueadores de los canales de calcio, p.ej. amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida).**
- **Pacientes con bloqueo atrioventricular (AV) de segundo grado Mobitz tipo II, bloqueo AV de tercer grado o síndrome del seno enfermo, si no llevan marcapasos.**
- **Pacientes con un intervalo QTc basal ≥ 500 milisegundos.**

Antecedentes

Fingolimod es un modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para pacientes adultos con:

- Enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.
- Esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM

craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

El riesgo de aparición de alteraciones graves en el ritmo cardíaco (incluyendo arritmias ventriculares polimórficas -PVA-) asociado a la administración de fingolimod ya aparecía descrito en la información del producto (ficha técnica y prospecto). Sin embargo, se han notificado casos, algunos de ellos mortales, de PVA y por ello, con el objetivo de minimizar el riesgo de acontecimientos adversos graves en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes se añaden dentro de dicho contexto, nuevas contraindicaciones de uso para Gilenya.

También se han actualizado las advertencias y precauciones relativas al efecto inmunosupresor de fingolimod, que potencialmente puede conducir al desarrollo de infecciones graves y cáncer.

Para obtener una información más detallada sobre los efectos adversos y riesgos de este medicamento, así como las recomendaciones de uso relacionadas, puede consultar la información del producto disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es/cima/inicial.do>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

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 o a través del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, estas sospechas de reacción adversa se pueden notificar al departamento de farmacovigilancia de Novartis al correo electrónico: spain.safety@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.

Country Patient Safety

Tel.: 900 35 30 36

Correo electrónico: spain.safety@novartis.com

Atentamente,

Jorge Cúneo
Director Médico
Novartis Farmacéutica, S.A.

Alberto Duque
Jefe de Farmacovigilancia
Novartis Farmacéutica, S.A.