

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

6 Novembre 2017

Fingolimod (Gilenya) – Controindicazioni in pazienti con patologie cardiache

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

Sono state rafforzate le avvertenze contro l'uso di fingolimod (Gilenya) in pazienti con disturbi cardiaci pregressi; fingolimod è ora controindicato in:

- Pazienti con infarto del miocardio, angina pectoris instabile, ictus, attacco ischemico transitorio, insufficienza cardiaca scompensata (che richiede un trattamento ospedaliero) o insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la classificazione New York Heart Association (NYHA) nei precedenti 6 mesi.
- Pazienti con gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento con medicinali antiaritmici di classe Ia (es.: chinidina, procainamide, disopiramide) e classe III (bloccanti del canale del potassio, es.: amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide).
- Pazienti con blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II o con blocco AV di terzo grado o con sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un pacemaker.
- Pazienti con un intervallo QTc basale ≥ 500 millisecondi.

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Fingolimod è un modulatore del recettore per la sfingosina-1-fosfato (S1P) approvato in monoterapia come trattamento modificante la malattia (Disease Modifying Therapy, DMT) nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività in pazienti adulti con:

- malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno un trattamento modificante la malattia (Disease Modifying Therapy, DMT)
- sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o

con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Il rischio di gravi disturbi del ritmo cardiaco con fingolimod, compresa l'aritmia ventricolare polimorfica (PVA), è già stato descritto nelle informazioni del prodotto. Tuttavia sono stati riportati casi di PVA, inclusi casi fatali. Pertanto, per minimizzare il rischio di eventi avversi gravi in pazienti con patologie cardiache, sono state aggiunte delle controindicazioni. Inoltre, sono state aggiornate le avvertenze e le precauzioni d'impiego per l'effetto immunosoppressivo di fingolimod che può potenzialmente portare ad infezioni gravi e cancro.

Per informazioni dettagliate sugli effetti secondari e rischi con fingolimod e le relative raccomandazioni d'impiego, consultare le informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e foglio illustrativo).

Invito alla segnalazione

Qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di fingolimod deve essere segnalata in conformità con i requisiti nazionali tramite il sistema nazionale di segnalazione a:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Gilenya è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.