

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼ **Gilenya (fingolimod): nueva contraindicación en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo efectivo**

02/09/2019

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 de lo siguiente:

Resumen

- **Debido al riesgo de malformaciones congénitas en fetos expuestos a fingolimod (Gilenya), fingolimod se contraindica en:**
 - **mujeres embarazadas**
 - **mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo efectivo**
- Los datos poscomercialización sugieren que los niños de madres expuestas a fingolimod durante el embarazo tienen un riesgo dos veces mayor de malformaciones congénitas en comparación con la tasa observada en la población general en la que se estima este riesgo en el 2-3 % (EUROCAT).
- **En mujeres en edad fértil, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, se debe asegurar que:**
 - la paciente está informada del riesgo de efectos perjudiciales para el feto asociados con el tratamiento de fingolimod.
 - se dispone de un test de embarazo con resultado negativo antes de iniciar el tratamiento.
 - se utiliza un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y los 2 meses posteriores a la interrupción del mismo.
 - el tratamiento con fingolimod se interrumpe 2 meses antes de planificar un embarazo.
- **Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento se debe:**
 - suspender el tratamiento con fingolimod.
 - proporcionar asesoramiento a la paciente acerca del riesgo de malformaciones congénitas en el feto.

- o Llevar a cabo un seguimiento estrecho de la gestación y realizar ecografías.

Antecedentes sobre el problema de seguridad

Gilena está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y en pacientes pediátricos a partir de los 10 años de edad:

- pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.

o

- pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año y, con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

El receptor sobre el que actúa fingolimod (receptor esfingosina 1-fosfato) interviene en la formación vascular durante la embriogénesis. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción en ratas.

En base a la experiencia en humanos, los datos poscomercialización sugieren que el uso de fingolimod está asociado con un riesgo dos veces mayor de aparición de malformaciones congénita mayores cuando se administra durante el embarazo, comparado con la tasa observada en la población general en la que se estima del 2-3% (EUROCAT¹).

Las malformaciones mayores notificadas más frecuentemente son:

- afecciones cardíacas congénitas, tales como defecto septal auricular y ventricular, tetralogía de Fallot.
- anomalías renales.
- anomalías musculoesqueléticas.

La información sobre prevención de riesgos (materiales informativos de seguridad) actualmente disponibles², destinados a facilitar el asesoramiento regular de los pacientes en lo referente al riesgo de toxicidad para la reproducción, serán actualizados e incluirán:

- **Lista de comprobación del médico**
- **Guía del Paciente / Padres / Cuidador**
- **Tarjeta de información para la paciente específica sobre el embarazo**

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda a los médicos la importancia de continuar con la notificación a Novartis de pacientes embarazadas que puedan haber estado expuestas a fingolimod en cualquier momento durante la gestación (desde 8 semanas antes de la última menstruación en adelante) visitando el sitio web spain.safety@novartis.com con el fin de poder hacer un seguimiento de estas pacientes a través del programa Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program (PRIM). Para incluir a una paciente de EM embarazada en el registro de embarazo de fingolimod visite el sitio web www.gilenyapregnancyregistry.com

¹ European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Los materiales informativos sobre seguridad vigentes serán actualizados y podrán consultarse/descargarse desde la página web de la AEMPS en el siguiente enlace: [materiales informativos de seguridad de fingolimod](#).

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al 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.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Punto de contacto en la Compañía

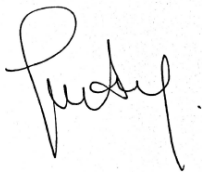
Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre esta comunicación puede ponerse en contacto con:
Novartis Farmacéutica, S.A.
Country Patient Safety
Tel.: 900 35 30 36
Correo electrónico: spain.safety@novartis.com

Información complementaria sobre el servicio de información sobre teratógenos


- **SITTE** : Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español – Teléfono 91 822 24 35 ☎ **para profesionales sanitarios)**

- **SITE**: Servicio de Información Telefónica para la Embarazada - Teléfono: 91 822 24 36 ☎ **para pacientes/ciudadanos)**

Atentamente,



Guadalupe Martinez
Directora Médica
Novartis Farmacéutica, S.A.



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