

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### FINGOLIMOD (▼ GILENYA): NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA SUBYACENTE Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS

#### Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 11/ 2017

*Tras la última evaluación periódica de los datos de seguridad de Gilenya (fingolimod) se recomienda a los profesionales sanitarios:*

- *No utilizar Gilenya en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes, su uso en estos pacientes está actualmente contraindicado.*
- *Vigilar la aparición de lesiones cutáneas y hacer una evaluación de la piel al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.*

Gilenya es el único medicamento con fingolimod actualmente autorizado en España. Se encuentra indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa ([ver su ficha técnica](#) para una información más detallada).

El riesgo de aparición de alteraciones graves en el ritmo cardíaco asociado a la administración de fingolimod es conocido y por ello ya se recogen precauciones especiales tanto en la [ficha técnica](#) como en [la información sobre prevención de riesgos \(materiales informativos sobre seguridad\) de Gilenya](#).

No obstante, durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad de este medicamento, el análisis acumulado de los casos de alteraciones cardíacas ha puesto de manifiesto un destacado número de pacientes que desarrollaron arritmias ventriculares polimórficas tras la administración de fingolimod.

Entre los casos descritos se encuentran cuadros de fibrilación ventricular y de muerte súbita. En los pacientes fallecidos se observó que existían antecedentes personales de algún tipo de patología cardíaca.



En base a ello y al objeto de minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas graves en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes, se ha contraindicado la administración de fingolimod en caso de:

- **Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada o insuficiencia cardíaca clase III/IV de la New York Heart Association en los seis meses previos.**
- **Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.**
- **Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.**
- **Pacientes con intervalo QT basal  $\geq$  500 milisegundos.**

Adicionalmente la AEMPS informa que durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad que acaba de mencionarse también ha sido revisado el conocido efecto inmunosupresor de fingolimod (puede consultarse la [NI MUH \(FV\), 12/2015](#)). Dentro de dicho contexto, se recuerda a los profesionales sanitarios que tal efecto predispone a los pacientes a un mayor riesgo de sufrir infecciones, así como al desarrollo de linfomas y de otras neoplasias malignas, especialmente cutáneas.

En relación con estas últimas, se han notificado casos de carcinoma de células basales así como de otras neoplasias de la piel entre las que se incluyen: melanoma maligno, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células de Merckel y sarcomas de Kaposi. **Por ello, se recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Vigilar las lesiones cutáneas y llevar a cabo una evaluación de la piel, al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.**
- **Advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar sin protección. Estos pacientes no deberán recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA.**

Tanto a la ficha técnica como al prospecto de Gilenya serán actualizados para incorporar toda esta nueva información.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible a través de [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)