



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### FINGOLIMOD (▲GILENYA®): INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

Fecha de publicación: 20 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 01/2012

***La revisión se ha iniciado tras haberse producido varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves en pacientes que habían iniciado el tratamiento recientemente con este medicamento.***

***Se recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones que se indican relativas a la monitorización de los pacientes durante las 6 horas posteriores a recibir la primera dosis.***

Gilenya® (fingolimod), fue autorizado en la Unión Europea en marzo de 2011 y está indicado para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta. Se estima que a nivel mundial alrededor de 30.000 pacientes han recibido tratamiento con este medicamento. En España Gilenya® se ha comercializado a primeros de noviembre de 2011.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas ha iniciado la revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Esta revisión se inicia tras conocer el caso de una paciente de 59 años que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Gilenya®. La paciente se encontraba en tratamiento concomitante con metoprolol y amlodipino. Las causas que condujeron al fallecimiento aún se desconocen.

Adicionalmente se han notificado otros diez casos con desenlace mortal: seis de ellos de causa inexplicada (tres fueron muertes súbitas) tuvieron lugar en pacientes que habían comenzado a tomar recientemente Gilenya®, de los cuatro casos



restantes, tres tuvieron lugar a causa de un infarto de miocardio y uno fue causado por un trastorno del ritmo cardiaco. Se desconoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración del medicamento.

Cuando Gilenya® fue autorizado ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis del medicamento. Por ello en su [ficha técnica](#) se recomienda observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes durante un período de 6 horas, después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

Tras conocer estos casos, y dados los conocidos efectos de Gilenya® a nivel cardiaco, el CHMP ha iniciado una revisión exhaustiva de toda la información disponible sobre este asunto, con el objeto de valorar el posible riesgo para los pacientes y de adoptar las acciones necesarias si fuese el caso. Se estima que el Comité concluirá su evaluación el próximo mes de marzo. Llegado el momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informará puntualmente del resultado de la evaluación.

**En espera del resultado final de dicha evaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Antes de administrar la primera dosis de Gilenya®, se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.**
- **A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Gilenya®, se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente de acuerdo con lo siguiente:**
  - **monitorización electrocardiográfica continúa.**
  - **mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca al menos cada hora.**
- **Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presenta algún signo o síntoma de alteración de la función cardiaca, será necesario prolongar el tiempo de monitorización.**
- **Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con un médico inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardiaca.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).