Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Gilenya® (fingolimod) : renforcement de la surveillance cardio-vasculaire de tous les patients durant les 24 heures suivant la première prise

L'agence européenne du médicament (EMA) a débuté une réévaluation du rapport bénéfices / risques du GILENYA ® , indiqué en monothérapie dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente récurrente, sévère et d'évolution rapide.

Cette réévaluation a été initiée après la notification d'événements cardio-vasculaires chez des patients traités par GILENYA® et en particulier le décès d'une patiente aux Etats-Unis dans les 24 heures après la première administration. Six autres cas de décès inexpliqués ont par ailleurs été notifiés dont trois cas de décès par mort subite. De plus, trois autres décès en lien avec un infarctus du myocarde et un décès en lien avec un trouble du rythme cardiaque ont été signalés. A ce jour, le lien entre la survenue de ces décès et la prise de GILENYA ®
n'est pas établi.

Le risque de bradycardie associé au traitement par GILENYA® , en particulier dans les heures suivant la première administration, a été identifié dans les essais cliniques ayant conduit à l'autorisation de mise sur le marché. Le résumé des caractéristiques du produit prévoit une première administration en établissement de santé avec une surveillance clinique du patient pendant 6 heures.

A titre de précaution, en raison des incertitudes qui pèsent sur les causes des décès survenus sous GILENYA®, et dans l'a

- De pratiquer un électrocardiogramme avant la première administration
- De respecter strictement l'ad[illegible] la première dose et
- **De pratiquer un monitoring cardio-vasculaire** [illegible] heures avec un enregistrement continu de l'électrocardiogramm
- **De poursuivre la période d'observation** [illegible] heures en cas de trouble cardiaque significatif, jusqu'à complète résolution
- persistance à la fin de la période d'observation d'une bradycardie à moins de 40 battements/minutes ou d'une diminuti
- apparition pendant la période d'observation d'une bradycardie symptomatique ou la survenue d'un bloc auriculo-ventri

- **D'alerter les patients sur la nécessité de consulter immédiatement** [illegible] faire évoquer un problème cardiaque (douleu

Ces recommandations vont au-delà de celles préconisées par l'EMA quant à la durée de la surveillance

(surveillance par monitoring pour une durée de 6 heures). Elles sont prises par l'Afssaps du fait de l'arrivée récente sur le marché du médicament (commercialisé en France depuis le 16 décembre 2011 par les laboratoires Novartis) et afin de s'assurer d'une première administration en toute sécurité pour le patient. Elles sont susceptibles d'évoluer au fur et à mesure de la réévaluation du rapport bénéfices/risques du produit.

Déclaration des cas de pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles ici ou dans le dictionnaire VIDAL®).
Ces informations contribuent de façon importante à l'évaluation du profil de sécurité des médicaments, notamment pour les médicaments récemment mis sur le marché, ce qui est le cas pour GILENYA®.