Gilenya est un médicament indiqué en **monothérapie** par voie orale, dans le traitement de fond des formes très actives de **sclérose en plaques** (SEP) rémittente-récurrente (malgré un traitement par interféron bêta ou définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année). Il a été mis sur le marché français en décembre 2011. En raison d'un **risque** d'**effets indésirables graves**, en particulier sur le plan **cardiaque**, un plan de gestion des risques européen a été mis en place, ainsi qu'un suivi national de pharmacovigilance.

La remontée précoce de signalements d'effets secondaires cardiovasculaires a entraîné une réévaluation du rapport bénéfices/risques de ce produit par l'Agence européenne du médicament (EMA). Deux lettres d'information ont été successivement adressées aux prescripteurs par les laboratoires Novartis au mois de janvier puis d'avril 2012 dans un objectif de sécurisation de l'emploi de ce médicament et en accord avec l'ANSM.

De nouvelles données de pharmacologie clinique incitent aujourd'hui à renforcer la surveillance sur le plan cardiovasculaire du Gilenya, notamment en cas de nouvelle utilisation de ce traitement après une période d'arrêt et lorsque les patients ont déjà présenté une bradyarythmie à son instauration. Elles font donc l'objet d'une nouvelle lettre d'information aux prescripteurs concernés.

- Mise à jour des recommandations sur les circonstances nécessitant des mesures de surveillance identiques à celles pratiquées lors de la première administration de Gilenya® (fingolimod) - Lettre aux professionnels de santé (05/02/2013) (2468 ko)

Lire aussi

- Surveillance des médicaments : GILENYA
- Surveillance cardio-vasculaire lors de l'instauration du traitement par GILENYA (fingolimod) : Information de pharmacovigilance - Lettre aux professionnels de santé (03/05/12)
- Gilenya® (fingolimod) : renforcement de la surveillance cardio-vasculaire de tous les patients durant les 24 heures suivant la première prise - Point d'information (20/01/2012)