Novartis, de acuerdo con la EMA y AEMPS) ha emitido un comunicado para profesionales sanitarios sobre la notificación de un primer caso de LMP en un paciente con esclerosis múltiple que se encontraba en tratamiento con fingolimod y no había sido tratado previamente con natalizumab ni con otros medicamentos inmunosupresores.

Resumen

- En Febrero de 2015 se notificó un caso de LMP en un paciente que se encontraba en tratamiento con fingolimod desde hacía más de 4 años.
- Este es el primer caso notificado de LMP en un paciente con esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod, que no había sido tratado previamente con natalizumab (Tysabri) ni con otros medicamentos inmunosupresores.
- La sospecha de LMP se estableció tras la realización de una resonancia magnética cerebral de rutina. El diagnóstico se confirmó posteriormente con la detección mediante PCR cuantitativa, de ADN del virus JC en el líquido cefalorraquídeo. El tratamiento con fingolimod fue suspendido inmediatamente y hasta la fecha, el paciente no ha experimentado ningúnsigno ni síntoma clínico relacionado con la LMP.
- Se recomienda a los médicos prescriptores vigilar el posible riesgo de desarrollo de LMP en pacientes tratados con fingolimod. En caso de aparición de la enfermedad, se debe suspender el tratamiento de forma permanente.

Información adicional

Datos del caso

Este es el primer caso notificado de LMP en un paciente con esclerosis múltiple en tratamiento con fingolimod, que no había sido tratado previamente con natalizumab (Tysabri) ni con otros medicamentos inmunosupresores.

Se trata de un paciente de 49 años de edad que desarrolló LMP mientras se encontraba en tratamiento con fingolimod. El paciente había sido tratado con interferón beta hasta septiembre de 2010, durante un total de 10 meses. El tratamiento con fingolimod 0,5 mg/día se inició en octubre de ese mismo año. Durante el periodo comprendido entre octubre de 2010 y mayo de 2014, el recuento de linfocitos del paciente estaba entre 0,59 y 0,89 x 109 /L. El 9 de diciembre de 2014, el recuento absoluto de linfocitos se cifró en 0,24 x 109/L.

El 23 de enero de 2015, al paciente se le realizó una resonancia magnética cerebral rutinaria, mediante la cual se detectaron lesiones compatibles con LMP. La administración de fingolimod se interrumpió el 26 de enero. El diagnóstico de LMP se confirmó con la detección, mediante la técnica de ensayo cuantitativo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), del virus JC en el líquido cefalorraquídeo. Cabe destacar que el paciente no experimentó ningún signo ni síntoma clínicos de

LMP. El 5 de febrero de 2015, el recuento absoluto de linfocitos se encontaba en 0,64 x 109 /L.

La LMP es una enfermedad grave y muy poco frecuente que afecta al cerebro y que está causada por la reactivación del virus JC. Este virus suele estar presente en la población general pero sólo origina LMP si el sistema inmunitario se ecuentra debilitado. La LMP puede manifestarse con síntomas similares a los de la esclerosis múltiple por tratarse ambas de enfermedades desmielinizantes.

Indicaciones

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con al menos unaterapia modificadora de la enfermedad;
- 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.

Novartis está trabajando con las autoridades reguladoras para evaluar la evidencia del riesgo de LMP así como para establecer la necesidad de adoptar cualquier medida adicional sobre la gestión de dicho riesgo. Cualquier nueva recomendación en este sentido será comunicada de inmediato a los profesionales sanitarios.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de

fingolimod, mediante tarjeta amarilla, al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del 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/

Fuente: AEMPS (abril 2015)