Tras la revisión periódica de los datos de seguridad sobre fingolimod (Gilenya), se han constatado riesgos asociados a su efecto inmunosupresor, en particular la aparición de infecciones incluyendo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), cáncer cutáneo de células basales y linfoma.

Fingolimod (Gylenya) es un medicamento inmunosupresor autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa (ver ficha técnica de Gilenya para una información detallada).

Debido a su mecanismo de acción, fingolimod produce una reducción importante de los linfocitos circulantes con un efecto inmunosupresor que puede predisponer a reacciones adversas graves.

Tras la revisión periódica de los datos de farmacovigilancia, se ha identificado el riesgo de algunas reacciones adversas graves relacionadas con su carácter inmunosupresor como son:

- Infecciones oportunistas, incluyendo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP): el efecto inmunosupresor de fingolimod aumenta el riesgo de infecciones virales (herpes simple, varicela zoster), fúngicas (por ejemplo meningitis criptocócica) o bacterianas (micobacterias atípicas). Los datos recogidos hasta la fecha muestran que se ha notificado un número elevado de infecciones, algunas de ellas graves.

En relación con la LMP, se han notificado casos de LMP en pacientes tratados con fingolimod a nivel mundial, concretamente 3 casos confirmados en pacientes sin tratamiento previo con natalizumab y otros 17 casos sopechosos de LMP en los que el paciente había recibido previamente con natalizumab.

La LMP es una enfermedad desmielinizante de frecuencia rara pero grave, que puede llegar a provocar la muerte o la severa discapacidad del paciente, causada por el virus John Cunningham (VJC). Se desconoce la influencia de la linfopenia en la exactitud del test de anticuerpos frente al VJC, adicionalmente se debe considerar que un resultado negativo en este test no descarta la posibilidad de una infección posterior por el VJC.

- Carcinoma cutáneo de células basales y linfoma: se han notificado casos de carcinoma

de células basales. Estos casos proceden tanto de los ensayos clínicos como de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas después de la comercialización. Adicionalmente, se han notificado casos de linfoma en pacientes tratados con fingolimod. El uso de fingolimod está contraindicado en pacientes con enfermedad maligna activa.

Basándose en los datos disponibles y con objeto de prevenir los riesgos asociados a fingolimod, relacionados con su efecto inmunosupresor, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Considerar la posible aparición de LMP e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos de la misma, recomendándoles que busquen atención médica en el caso de que estos aparezcan.
- Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod debe disponerse de una resonancia magnética (RNM) cerebral de referencia (realizada durante los tres meses previos).
- Prestar atención durante las resonancias magnéticas rutinarias a la posible aparición de lesiones que sugieran LMP, y suspender el tratamiento en caso de sospecha y hasta esta se haya descartado.
- No iniciar el tratamiento con fingolimod en pacientes con infección grave activa hasta su completa resolución y valorar la suspensión del mismo en el caso de aparición de infección grave. Deben reconsiderarse los beneficios y riesgos antes de reiniciar el tratamiento con fingolimod.
- Continuar vigilando la posible aparición de infecciones después de la suspensión del tratamiento ya que el tiempo de eliminación de fingolimod puede prolongarse hasta dos meses.

- Vigilar la aparición de lesiones cutáneas, llevando a cabo una evaluación dermatológica al inicio del tratamiento y, al menos, anualmente a lo largo del mismo.

Finalmente, se recuerda que antes de iniciar el tratamiento con fingolimod se debe disponer de un hemograma reciente con objeto de descartar el efecto inmunosupresor de tratamientos previos, realizándose además controles periódicos (p. ej. cada tres meses) y en caso de signos de infección.

La información del producto de Gilenya (ficha técnica y prospecto) serán actualizadas con esta información y recomendaciones.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web
https://www.notificaram.es/
.

Fuente: AEMPS (21/12/2015)

Carta de seguridad dirigida a profesionales sanitarios (enero 2016)