La AEMPS informa que tras la evaluación llevada a cabo se considera que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente autorizada. Se refuerzan las medidas de monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento. 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. En España Gilenya® se comercializó a primeros de noviembre de 2011.

En enero de 2012, 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 inició la revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Esta revisión fue motivada tras conocerse el caso de una paciente que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod. En ese momento y como medida de precaución mientras finalizaba la evaluación, se establecieron una serie de recomendaciones para el manejo de los pacientes tras la administración de la primera dosis de fingolimod (ver NI MUH (FV), 01/2012).

Para valorar adecuadamente este asunto, el CHMP ha revisado toda la información disponible procedente de ensayos clínicos y notificación espontánea, incluyendo los 15 casos de pacientes que fallecieron (de forma súbita o inexplicada) mientras se encontraban en tratamiento con fingolimod.

La mayor parte de los fallecimientos y de los eventos cardiovasculares notificados han tenido lugar en pacientes que se encontraban en tratamiento concomitante con otros medicamentos o que ya presentaban una historia previa de patología cardiovascular. Asimismo se ha puesto de manifiesto que la disminución de la frecuencia cardiaca que produce fingolimod tiene su efecto máximo, en la mayor parte de los pacientes, durante las primeras 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis y que este efecto puede ser revertido tras la administración de atropina o isoprenalina.

La evaluación concluye que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente establecida, si bien recomienda que para prevenir el posible riesgo cardiovascular deben tenerse en cuenta nuevas advertencias y llevar a cabo una estrecha monitorización de los pacientes.

En base a los resultados de la evaluación llevada a cabo por el CHMP, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- No se recomienda la administración de fingolimod:
- En pacientes que se encuentren en tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia ó III.
- En pacientes con antecedentes de patología cardiovascular o cerebrovascular en los que la aparición de bradicardia pueda empeorar su situación clínica (ej. bloqueos AV de 2º grado tipo Mobitz II, síndrome del seno enfermo, isquemia cardiaca, historia de bradicardia sintomática o síncopes recurrentes). Si se considerase necesario iniciar tratamiento con fingolimod se deberá consultar con un cardiólogo.
- En pacientes que sigan tratamiento con ciertos medicamentos con capacidad para provocar descensos de la frecuencia cardiaca (ej. beta bloqueantes, verapamilo, diltiazem, ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos, pilocarpina). Si se considerase necesario iniciar tratamiento con fingolimod se deberá consultar con un cardiólogo.
- A todos los pacientes a los que se les vaya administrar fingolimod por primera vez se les deberá:
- Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.

- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:
- Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
- Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche :

- Frecuencia cardiaca menor o igual a 45 lpm
- Intervalo QTc mayor o igual 500 msec
- Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

La AEMPS informa de que se procederá a modificar la ficha técnica del medicamento para incluir toda esta información.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente .

Fuente: AEMPS

Información de la EMA

Documento de preguntas y respuestas