



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FINGOLIMOD (▲GILENYA®): SE AMPLÍAN LAS RECOMENDACIONES DE MONITORIZACIÓN

Fecha de publicación: 14 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 01/2013

Se recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod en:

- Determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento.***
- Aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis, los pacientes presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.***

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde enero de 2011, indicado en monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Tras la evaluación realizada se concluyó que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continuaba siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento (para mayor información pueden consultarse las notas informativas de la AEMPS [NI MUH \(FV\), 01/2012](#) y [NI MUH \(FV\), 06/2012](#)).



Durante el pasado mes de diciembre se ha llevado a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por este motivo, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** recomienda repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod cuando:

- **Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod. Se recuerda que estos pacientes deberán ser monitorizados en un centro médico al menos durante toda la noche.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento.**
- **Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.**

Si el tratamiento se interrumpe durante periodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.

Adicionalmente a estas nuevas recomendaciones, se recuerda que el esquema de monitorización establecido tras la administración de la primera dosis de fingolimod es el siguiente:

- 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 cardíaca 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 cardíaca ≤ 45 lpm
 - Intervalo QTc ≥ 500 msec
 - Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)