

Gilenya (fingolimod) – Ny kontraindikation hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **På grund av risken för medfödda missbildningar hos foster som exponerats för fingolimod (Gilenya) är fingolimod kontraindicerat nu hos:**
 - **gravida kvinnor**
 - **kvinnor i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**
- Data efter godkännandet för försäljning tyder på att spädbarn vars mödrar har exponerats för fingolimod under graviditeten har en tvåfaldigt ökad risk för medfödda missbildningar jämfört med den takt som observerades i den allmänna befolkningen (2-3 %, EUROCAT).
- **För kvinnor i fertil ålder, se till innan behandlingen inleds och under behandlingen att:**
 - patienten informeras om risken för skadliga effekter på fostret i samband med fingolimodbehandling;
 - ett negativt graviditetstestresultat är tillgängligt innan någon behandling påbörjas;
 - en effektiv preventivmetod används under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling;
 - behandling med fingolimod stoppas 2 månader före planering av graviditet.
- **Om en kvinna blir gravid under behandlingen:**
 - måste behandlingen med fingolimod avbrytas;
 - ska medicinsk rådgivning ges till patienten angående risken för skadliga effekter på fostret;
 - bör graviditeten övervakas noggrant och ultraljudsundersökningar bör utföras.

Bakgrund

Gilenya är avsett som sjukdomsmodifierande behandling vid mycket aktiv, skovvis förlöpande MS för följande grupper av vuxna och barn i åldern 10 år och äldre:

- patienter med en högaktiv sjukdom trots en fullständig och adekvat behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling, eller
- patienter med snabb utveckling av svår, skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Receptorn som påverkas av fingolimod (singosin 1-fosfatreceptor) är involverad i vaskulär bildning under embryogenes. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet hos råtta.

Baserat på erfarenhet hos människa, antyder data efter godkännandet för försäljning att användning av fingolimod är förknippad med en tvåfaldigt ökad risk för större, medfödda missbildningar vid administrering under graviditeten, jämfört med den observerade frekvensen hos den allmänna befolkningen (2-3 %, EUROCAT¹).

Följande större missbildningar var mest frekvent rapporterade:

- medfödd hjärtsjukdom som förmaks- och kammarseptumdefekter, Fallots tetrad;
- renala abnormiteter;
- muskuloskeletala abnormiteter.

Information finns i "Informationspaket för läkare", som omfattar 3 utbildningsmaterial för att underlätta regelbunden rådgivning av patienter när det gäller risken för reproduktionstoxicitet²:

- **Läkarens checklista**
- **Guide för patient/förälder/vårdnadshavare**
- **Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort**

Biverkningsrapportering

Läkare uppmanas att rapportera gravida patienter som kan ha behandlats med fingolimod när som helst under graviditeten (från 8 veckor sedan sista mens) till Novartis genom att ringa tel. 010 6133 211 eller via adressen <https://psi.novartis.com> så att dessa patienter kan uppföljas med Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program [PRIM]. Läkaren kan även anmäla den gravida MS-patienten till graviditetsregistret för fingolimod genom att ringa tel. 010 6133 211.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning av fingolimod via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

▼ Gilenya är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Företagets kontaktinformation

Novartis Finland Oy
novartis.laakeinformaatio@novartis.com
tel. +358 10 6133 210

Med vänlig hälsning,



Minna Korolainen
Medicinsk rådgivare

¹ European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Nuvarande utbildningsmaterial kommer att uppdateras.