



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2017

Fingolimod (Gilenya®) : contre-indications chez les patients présentant des maladies cardiaques

Information destinée aux neurologues, cardiologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Novartis souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

Les mises en garde concernant l'utilisation du fingolimod (Gilenya®) chez les patients présentant des troubles cardiaques sous-jacents ont été renforcées ; le fingolimod est à présent contre-indiqué chez :

- Les patients ayant présenté un infarctus du myocarde, un angor instable, un accident vasculaire cérébral, des accidents ischémiques transitoires, une insuffisance cardiaque décompensée (nécessitant une hospitalisation), ou une insuffisance cardiaque de classe III/IV selon la New York Heart Association (NYHA) dans les 6 derniers mois.
- Les patients présentant des arythmies cardiaques sévères nécessitant un traitement par des médicaments anti-arythmiques de classe Ia (par exemple quinidine, procainamide, disopyramide) et de classe III (inhibiteurs des canaux potassiques, par exemple amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide).
- Les patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire (BAV) du second degré de type Mobitz II ou un BAV du troisième degré ou une maladie du sinus, en l'absence de port d'un pacemaker.
- Les patients présentant un intervalle QTc initial ≥ 500 millisecondes.

Informations complémentaires

Le fingolimod est un modulateur des récepteurs à la sphingosine 1-phosphate indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente pour les groupes de patients adultes suivants :

- forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques ;
- sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

Le risque de troubles graves du rythme cardiaque avec le fingolimod, y compris d'arythmie ventriculaire polymorphe (AVP), est déjà décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Cependant, des cas d'AVP, dont des cas avec une issue fatale, ont été rapportés. En conséquence, des contre-indications ont été introduites afin de réduire le risque d'événements indésirables graves chez les patients présentant des maladies cardiaques. Les mises en garde et les précautions d'emploi concernant les effets immunosuppresseurs du fingolimod, pouvant entraîner des infections graves et des cancers, ont également été mises à jour.

Le nouveau résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera consultable prochainement sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Gilenya®, vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01 55 47 66 00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. Jean Zetlaoui
Directeur Exécutif Affaires Scientifiques



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>