

<p style="text-align: center;">NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</p>
--

30/01/2012

Potenziamento del monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento con Gilenya (fingolimod) in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Novartis, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa in merito a importanti raccomandazioni aggiuntive per rinforzare il monitoraggio cardiovascolare nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento con Gilenya, e per prolungarlo quando necessario.

Come riportato nella versione attuale del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, è noto che la prima dose di Gilenya comporta una transitoria bradicardia e può essere associata a blocco atrioventricolare. Queste raccomandazioni aggiuntive derivano da segnalazioni di eventi cardiovascolari, compreso il decesso di una paziente per cause non note avvenuto dopo la somministrazione della prima dose di Gilenya (fingolimod).

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), le seguenti raccomandazioni sono effettive con decorrenza immediata per i pazienti in trattamento con Gilenya:

Per tutti i pazienti che iniziano il trattamento, il monitoraggio durante le prime 6 ore dopo la prima dose deve comprendere:

- Elettrocardiogramma a 12 derivazioni al basale e dopo 6 ore dalla somministrazione della prima dose
- Monitoraggio elettrocardiografico continuo per 6 ore
- Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca ogni ora

Nei pazienti in cui si manifestino effetti cardiaci clinicamente importanti, il monitoraggio deve essere prolungato fino a risoluzione. Si raccomanda di seguire i seguenti criteri per valutare la necessità di un prolungamento del monitoraggio:

- Presenza al controllo dopo 6 ore dalla somministrazione della prima dose di :
 - Frequenza cardiaca inferiore ai 40 battiti al minuto
 - Diminuzione della frequenza cardiaca di oltre 20 battiti al minuto rispetto al basale
 - Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz I (Wenckebach) di nuova insorgenza e persistente
- Comparsa in qualsiasi momento durante le 6 ore di monitoraggio di:
 - Bradicardia sintomatica
 - Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II di nuova insorgenza
 - Blocco atrio-ventricolare di terzo grado di nuova insorgenza

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Novartis ha ricevuto segnalazioni di eventi cardiovascolari, compresa la segnalazione spontanea del decesso di una paziente di 59 anni affetta da sclerosi multipla avvenuto nelle 24 ore successive alla prima somministrazione di Gilenya. La paziente era in trattamento con metoprololo e amlodipina per la cura dell'ipertensione. Al momento rimane sconosciuta la causa esatta del decesso di questa paziente. L'aggiornamento delle raccomandazioni ha lo scopo di minimizzare il rischio cardiovascolare di Gilenya.

Su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Novartis sta effettuando una completa revisione degli eventi cardiovascolari che comprende i dati derivanti dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

Il contenuto di questa Nota Informativa è stato condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.