

MJS/151

Data: 20-04-2015

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Fingolimod (Gilenya): primeiro caso notificado de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) num doente com esclerose múltipla a tomar fingolimod sem tratamento prévio com natalizumab ou outro imunossupressor

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Novartis, com o acordo da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e do INFARMED, I.P., gostariam de informá-lo sobre o primeiro caso notificado de LMP num doente com esclerose múltipla a tomar fingolimod sem tratamento prévio com natalizumab ou outro medicamento imunossupressor.

Resumo

- Foi notificado em fevereiro de 2015 um caso de LMP num doente que estava a tomar fingolimod há mais de 4 anos.
- Este é o primeiro caso de LMP notificado num doente com esclerose múltipla a tomar fingolimod sem ter recebido nenhum tratamento prévio com natalizumab (Tysabri) nem com outro medicamento imunossupressor.
- A suspeita de LMP surgiu numa ressonância magnética cerebral de rotina e foi posteriormente confirmada com teste positivo para o vírus JC no líquido cefalorraquidiano (LCR) através de quantificação por PCR (Reação em Cadeia de Polimerase). O tratamento com fingolimod foi interrompido de imediato e até ao momento o doente não manifestou quaisquer sinais ou sintomas clínicos relacionados com LMP.

- **Aconselham-se todos os médicos prescritores a manterem a vigilância para o risco de LMP nos doentes tratados com fingolimod. No caso de ser detetada uma LMP o tratamento deve ser descontinuado de imediato e não deverá ser retomado.**

Informação complementar

Detalhes do caso

Este é o primeiro caso notificado de LMP num doente a tomar fingolimod que não tinha sido previamente tratado com natalizumab (Tysabri) nem com outro medicamento imunossupressor. Em fevereiro de 2015 foi detetada LMP num doente de 49 anos de idade com esclerose múltipla que se encontrava a receber tratamento com fingolimod. O doente tinha sido medicado com interferão beta durante 10 meses até setembro de 2010, tendo iniciado fingolimod na dose de 0,5 mg/dia em outubro de 2010. Entre os meses de outubro de 2010 e maio de 2014, o doente teve contagens de linfócitos entre 0,59 e 0,89x10⁹/L. No dia 9 de dezembro de 2014 a contagem absoluta de linfócitos era de 0,24x10⁹/L.

A 23 de janeiro de 2015, o doente fez uma ressonância magnética (RM) de rotina, na qual foram detetadas lesões compatíveis com LMP. O doente suspendeu o tratamento com fingolimod no dia 26 de janeiro de 2015. O diagnóstico foi confirmado por PCR positiva para o vírus JC em amostra de líquido cefalorraquidiano. De referir que o doente não manifestou qualquer sinal ou sintoma clínico de LMP. A 5 de fevereiro de 2015 a sua contagem absoluta de linfócitos era de 0,64 x 10⁹/L.

A LMP é uma doença cerebral rara e grave causada pela reativação do vírus JC. Este vírus encontra-se frequentemente na população geral, no entanto, apenas causa LMP quando o sistema imunitário está enfraquecido. A LMP pode apresentar características semelhantes à esclerose múltipla pois ambas são doenças desmielinizantes.

Indicação

Fingolimod (Gilenya) é indicado como terapêutica única de modificação da doença na esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito ativa para os seguintes grupos de doentes adultos:

- doentes com atividade elevada da doença apesar do tratamento com pelo menos uma terapêutica de modificação da doença;
- doentes com esclerose múltipla com exacerbação-remissão grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais surtos incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio na ressonância magnética cerebral ou um aumento significativo da carga de lesões T2 comparativamente com uma ressonância magnética anterior recente.

A Novartis está a avaliar, em colaboração com as autoridades regulamentares, a evidência de risco de LMP e a necessidade de orientação complementar na gestão do risco de LMP. Qualquer novo desenvolvimento ou recomendação serão comunicados de imediato.

Contacto para notificação de suspeitas de reações adversas

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de fingolimod deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do Sistema Nacional de Farmacovigilância utilizando os seguintes os contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40; Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Adicionalmente, pode notificar suspeita de reações adversas ao Departamento de Farmacovigilância da Novartis através dos contactos:

Tel: +351 21 0008600

Fax : +351 21 0008716


E-mail : clinicalsafety.pt@novartis.com

Comunicação de informação

Caso necessite de informação adicional no que diz respeito a esta comunicação, poderá contactar o Departamento Médico da Novartis através do telefone 21 0008600.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos, S.A.



Paula Martins de Jesus

Diretora Médica