



Datum: 25.01.2012
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-120123-23921-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen über die Verstärkung des kardiovaskulären Monitorings zu Beginn der Behandlung mit Gilenya (Fingolimod) bei Patienten mit schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose

Gilenya 0,5mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/11/677/001-004

Zulassungsinhaber: Novartis Pharma

Wirksamer Bestandteil: Fingolimod

Gilenya ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Beta Interferon. Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus einer Beta-Interferon-Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non- Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren

oder

- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Gilenya kann nach der ersten Einnahme eine vorübergehende Bradykardie hervorrufen die mit einem AV-Block in Zusammenhang stehen kann. Die weiteren Empfehlungen resultieren aus

Fallberichten zu kardiovaskulären Ereignissen einschließlich einer Patientin, die aus unbekannter Ursache nach der ersten Einnahme von Gilenya (Fingolimod) verstarb.

Für alle Patienten sollte zu Beginn der Behandlung die Kontrolle vor und während der ersten 6 Stunden nach der Einnahme folgendes beinhalten:

- ein 12-Kanal-EKG vor und 6 Stunden nach der ersten Einnahme
- kontinuierliche 6 Stunden - EKG Überwachung
- die stündliche Messung von Blutdruck und Herzfrequenz

Patienten mit Anzeichen von klinisch relevanten kardialen Auffälligkeiten, sollten bis zum Rückgang der Symptome beobachtet werden. Bei nachstehenden Kriterien wird ein verlängertes Monitoring empfohlen:

wenn sich 6 Stunden nach der ersten Einnahme folgendes zeigt:

- Herzfrequenz unter 40 Schläge pro Minute
- Rückgang der Herzfrequenz um mehr als 20 Schläge verglichen mit dem Ausgangswert
- persistierender neu aufgetretener AV-Block 2.Grades, Mobitz Typ I (Wenckebach)

wenn zu jedem beliebigen Zeitpunkt während des 6-stündigen Monitorings folgendes festgestellt wird:

- symptomatische Bradykardie
- neu aufgetretener AV-Block 2.Grades, Mobitz Typ II
- neu aufgetretener AV-Block 3.Grades

Weitere Information zu den Sicherheitsbedenken

Es liegen Fallberichte kardiovaskulärer Ereignisse, einschließlich eines Spontanberichtes einer 59-jährigen Patientin mit Multipler Sklerose, die innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Einnahme von Gilenya verstarb, vor. Die Patientin war wegen Hypertonie mit Metoprolol und Amlodipin behandelt worden. Die genaue Todesursache dieser Patientin ist bis jetzt ungeklärt. Die aktualisierten Empfehlungen sollen das kardiovaskuläre Risiko mit Gilenya niedrig halten.

Der Zulassungsinhaber wird alle Fachärzte für Neurologie in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Gilenya® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf
Schrantz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schrantz
DN: cn=Mag. Rudolf Schrantz, o, ou=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schrantz@ages.at,
c=AT
Datum: 2012.01.25 11:07:32 +01'00'