



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía del
Gobierno

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro

Fecha: - 9 NOV. 2020

Número: 2020/15
Referencia: SOFM/MJA/am/252
Fecha: 09/11/2020

Hora:
Número: J-160146

FINGOLIMOD (▼ GILENYA®): NUEVAS RECOMENDACIONES PARA PREVENIR EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático asociado al uso de fingolimod.

El incremento en la actividad sérica de enzimas hepáticas, es un efecto conocido de la administración de fingolimod como se describe en la ficha técnica y prospecto de Gilenya®. Durante la última revisión de los datos de seguridad de fingolimod, se han identificado varios casos de lesión hepática, entre los que se incluyen algunos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante.

Por ello, se establecen nuevas recomendaciones sobre el control de la función hepática de los pacientes en tratamiento con Gilenya, que se indican a continuación.

- Se deberán realizar pruebas de función hepática, incluyendo la determinación de bilirrubina sérica:
 - antes de iniciar tratamiento con Gilenya;
 - en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 del tratamiento, y a partir de entonces de forma periódica hasta que hayan transcurrido 2 meses después de la interrupción del mismo.
- Si los niveles de transaminasas hepáticas alcanzan:
 - Entre 3 y 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) sin aumento de la bilirrubina sérica, realizar controles analíticos más frecuentes incluyendo bilirrubina sérica y la fosfatasa alcalina.
 - Al menos 5 veces el LSN, o al menos 3 veces el LSN junto con un aumento de la bilirrubina sérica, interrumpir el tratamiento. Si los niveles séricos vuelven a la normalidad, el tratamiento podría reanudarse tras realizar una cuidadosa evaluación beneficio - riesgo.
- Ante la aparición de síntomas de lesión hepática se debe realizar determinación de enzimas hepáticas y bilirrubina. Si se confirma daño hepático significativo se interrumpirá el tratamiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PASES - Custodiado en registro seguro del Gobierno de La Rioja		Pág 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento			
00860-2020/121194	Otros	Solicitudes y remisiones generales	2020/0666350			
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora			
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	María José Aza Pascual Salcedo		09/11/2020 12:38:32			
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: BHWE0AUJ7DL7HVE			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			
			09/11/2020 12:38:59			



Gobierno de La Rioja

- Se debe explicar a los pacientes la importancia de que consulten con un médico, en caso de aparición de síntomas sugestivos de daño hepático.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			Pág. 2 de 2
Expediente:	Tipo:	Procedimiento:	Nº Documento:
00860-2020/121194	Otros	Solicitudes y remisiones generales	2020/0666350
Firma:		Firmante AUTOMATIZADO:	Fecha hora:
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		María José Aza Pascual Salcedo	09/11/2020 12:38:32
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: BHWE0AUJ7DL7HVE Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			09/11/2020 12:38:59

Fingolimod (▼Gilenya): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano; farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 15/2020

- Se han identificado casos de daño hepático, incluidos cuadros graves que requirieron trasplante, en pacientes tratados con fingolimod (Gilenya).
- Es necesario por tanto realizar pruebas de función hepática, antes, durante y después del tratamiento.
- Ante la aparición de síntomas de lesión hepática se debe realizar determinación de enzimas hepáticas y bilirrubina. Si se confirma daño hepático significativo se interrumpirá el tratamiento.
- En ausencia de síntomas de lesión hepática, ante aumentos de transaminasas de al menos 5 veces el LSN, o de al menos 3 veces el LSN asociado con un aumento de la bilirrubina sérica, se deberá interrumpir el tratamiento.
- Es importante indicar a los pacientes que consulten con su médico en caso de que aparezcan síntomas sugestivos de lesión hepática durante el tratamiento.

Fingolimod (Gilenya®) está indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa (para una información más detallada se puede consultar la [ficha técnica de Gilenya](#)).

El incremento en la actividad sérica de enzimas hepáticas, particularmente de alanina aminotransferasa, pero también de gamma-glutamilttransferasa y aspartato transaminasa, es un efecto conocido de la administración de fingolimod como se describe en la [ficha técnica y prospecto de Gilenya](#).

Durante la última revisión periódica de los datos de seguridad de fingolimod, se han identificado varios casos de lesión hepática, entre los que se incluyen algunos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante.

Debido a ello, se establecen nuevas recomendaciones sobre el control de la función hepática de los pacientes en tratamiento con Gilenya, que se indican a continuación.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Se deberán realizar pruebas de función hepática, incluyendo la determinación de bilirrubina sérica:
 - antes de iniciar tratamiento con Gilenya;
 - en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 del tratamiento, y a partir de entonces de forma periódica hasta que hayan transcurrido 2 meses después de la interrupción del mismo.
- Si los niveles de transaminasas hepáticas alcanzan:
 - Entre 3 y 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) sin aumento de la bilirrubina sérica, realizar controles analíticos más frecuentes incluyendo mediciones de la bilirrubina sérica y de la fosfatasa alcalina.
 - Al menos 5 veces el LSN, o al menos 3 veces el LSN junto con un aumento de la bilirrubina sérica, interrumpir el tratamiento. Si los niveles séricos vuelven a la normalidad, el tratamiento podría reanudarse tras realizar una cuidadosa evaluación entre los beneficios esperados y el riesgo potencial de reaparición de daño hepático.
- Ante la presencia de síntomas clínicos que sugieran la existencia de disfunción hepática se deberá realizar lo antes posible, control de enzimas hepáticas y de bilirrubina. Si se confirma daño hepático significativo se deberá interrumpir el tratamiento con fingolimod.
- Se debe explicar a los pacientes la importancia de que consulten con un médico lo antes posible, en caso de aparición de síntomas sugestivos de daño hepático.



Información para pacientes

- Gilenya puede afectar al funcionamiento del hígado, por ese motivo:
 - Los pacientes que tengan, o hayan tenido en el pasado, algún problema hepático deberán ponerlo en conocimiento de su médico.
 - Durante el tratamiento, e incluso algún tiempo después de que este haya finalizado, es necesario realizarle análisis de sangre para asegurarse de que el hígado está funcionando adecuadamente.
- Deberá ponerse en contacto con su médico inmediatamente si durante el tratamiento con Gilenya nota que aparece alguno de los siguientes síntomas:
 - Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos.
 - Orina de color oscuro (amarronado).
 - Dolor en el lado derecho del abdomen.
 - Menos apetito del habitual, cansancio, náuseas y/o vómitos.

Tanto la ficha técnica y el prospecto, como el material sobre prevención de riesgos (material informativo) de Gilenya, se actualizarán para reflejar esta nueva información de seguridad.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es