NOTA DE SEGURIDAD

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-glutamiltransferasa 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.

dUFyR1dRTW1jZW1MWHBPdDloR0ROU0QwYTZNUGwrQUlnNWZ4NlRFaWJ3c01BU2pET25TVFFXekxNWWJYLzJ0VA2

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.

dUFyR1dRTW1jZW1MWHBPdDloR0ROU0QwYTZNUGwrQUlnNWZ4NlRFaWJ3c01BU2pET25TVFFXekxNWWJYLzJ0VA2