

Gilenya (fingolimodi) – Uusi vasta-aihe koskien naisia, jotka ovat raskaana sekä naisia, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Fingolimodille (Gilenya) altistuneisiin sikiöihin kohdistuvan synnynnäisten epämuodostumien riskin vuoksi fingolimodin käyttö on nyt vasta-aiheista:**
 - raskaana olevilla naisilla
 - naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä
- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot viittaavat siihen, että raskauden aikana fingolimodille altistuneiden äitien vauvoilla (tai lapsilla) on synnynnäisten epämuodostumien riski kaksinkertainen verrattuna muuhun väestöön, jossa riski on 2-3 % (EUROCAT).
- **Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, osalta tulee ennen hoidon aloitusta ja hoidon aikana varmistaa, että:**
 - potilasta on informoitu fingolimodi-hoitoon liittyvien sikiöhaittojen riskistä,
 - raskaustesti on negatiivinen ennen hoidon aloitusta,
 - hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan sen päättymisestä käytetään tehokasta raskaudenehkäisyä
 - fingolimodi-hoito lopetetaan 2 kuukautta ennen raskauden suunnittelua.
- **Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana:**
 - fingolimodi-hoito on lopetettava,
 - potilaalle on järjestettävä sikiöhaittojen riskiä koskevaa lääketieteellistä neuvontaa,
 - raskautta on seurattava tarkoin ja on tehtävä ultraäänitutkimuksia.

Taustaa

Gilenya on taudinkulkua muuntava lääke erittäin aktiivisen aaltomaisen MS-taudin hoitoon. Sitä käytetään niillä aikuisilla ja yli 10-vuotiailla lapsilla, seuraavasti:

- potilaat, joiden tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitajaksosta vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkehoidolla, tai
- potilaat, joilla on vaikea ja nopeasti etenevä relapsoiva-remittoiva multipeliskleroosi eli vuoden sisällä vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää relapsia ja aivojen magneettikuvauksessa vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2 leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

Sfingosini-1-fosfaattireseptori, johon fingolimodi vaikuttaa, säätelee verisuonten muodostumista alkionkehityksen aikana. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta rotilla.

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot viittaavat siihen, että fingolimodin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvä merkittävien synnynnäisten epämuodostumien riski on kaksinkertainen verrattuna muuhun väestöön, jossa riski on 2-3 % (EUROCAT¹).

Yleisimmin raportoitiin seuraavia huomattavia epämuodostumia:

- synnynnäiset sydänviat, kuten eteis- tai kammioväliseinän aukko, Fallot'n tetralogia;
- munuaisten poikkeavuudet;
- tuki- ja liikuntaelimestön poikkeavuudet.

"Lääkärin tietopaketti" sisältää 3 koulutusmateriaalia potilaiden säännöllistä lisääntymistoksisuuden riskiin liittyvää neuvontaa varten²:

- **Lääkärin muistilista**
- **Potilaan / Vanhemman / Huoltajan opas**
- **Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti**

Raportointipyyntö

Jos raskaana oleva potilas on voinut altistua fingolimodille missä tahansa raskauden vaiheessa (alkaen 8 viikkoa viimeisistä kuukautisista), lääkäreitä kehoitetaan ilmoittamaan asiasta Novartikselle soittamalla numeroon puh. 010 6133 211 tai täyttämällä haittavaikutusilmoitus osoitteessa <https://psi.novartis.com>. Tällä tavoin potilaita voidaan seurata Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program [PRIM] –ohjelman kautta. Hoitava lääkäri voi myös ilmoittaa raskaana olevan MS-potilaan fingolimodin raskausrekisteriin soittamalla numeroon puh. 010 6133 211.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista fingolimodin epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

▼ Gilenyaan kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Yrityksen yhteystiedot

Novartis Finland Oy
novartis.laakeinformaatio@novartis.com
puh. +358 10 6133 210

Ystävällisin terveisin,



Minna Korolainen
Läketieteellinen asiantuntija

¹ European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Koulutusmateriaalit tullaan päivittämään.