

## Brev till hälso- och sjukvårdspersonal

2019-08-30

### **Gilena (fingolimod) – Ny kontraindikation hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- **På grund av risken för medfödda missbildningar hos foster som exponerats för fingolimod (Gilena) är fingolimod kontraindicerat nu hos:**
  - **gravida kvinnor**
  - **kvinnor i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**
- Data efter marknadsföringsgodkännandet tyder på att spädbarn vars mödrar har exponerats för fingolimod under graviditeten har en tvåfaldigt ökad risk för medfödda missbildningar jämfört med den takt som observerades i den allmänna befolkningen (2-3 %, EUROCAT)
- **För kvinnor i fertil ålder, se till innan behandlingen inleds och under behandlingen att:**
  - patienten informeras om risken för skadliga effekter på fostret i samband med fingolimodbehandling;
  - ett negativt graviditetstestresultat är tillgängligt innan någon behandling påbörjas;
  - en effektiv preventivmetod används under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling;
  - behandling med fingolimod stoppas 2 månader före planering av graviditet.
- **Om en kvinna blir gravid under behandlingen:**
  - måste behandlingen med fingolimod avbrytas;
  - ska medicinsk rådgivning ges till patienten angående risken för skadliga effekter på fostret;
  - bör graviditeten övervakas noggrant och ultraljudsundersökningar bör utföras.

## **Bakgrund**

Gilenya är avsett som sjukdomsmodifierande behandling vid mycket aktiv, skovvis förlöpande multipel skleros för följande grupper av vuxna och barn i åldern 10 år och äldre:

- patienter med en högaktiv sjukdom trots en fullständig och adekvat behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling, eller
- patienter med snabb utveckling av svår, skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Receptorn som påverkas av fingolimod (sфingosin 1-fosfatreceptor) är involverad i vaskulär bildning under embryogenes. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet hos råttor.

Baserat på erfarenhet hos människa, antyder data efter marknadsföringsgodkännandet att användning av fingolimod är förknippad med en tvåfaldigt ökad risk för större, medfödda missbildningar vid administrering under graviditeten, jämfört med den observerade frekvensen hos den allmänna befolkningen (2-3 %, EUROCAT<sup>1</sup>).

Följande större missbildningar var mest frekvent rapporterade:

- medfödd hjärtsjukdom som förmaks- och kammarseptumdefekter, Fallots tetrad;
- renala abnormiteter;
- muskuloskeletala abnormiteter.

Information finns i "Informationspaket för läkare", som omfattar 3 utbildningsmaterial för att underlätta regelbunden rådgivning av patienter när det gäller risken för reproduktionstoxicitet<sup>2</sup>:

- **Läkarens checklista**
- **Guide för patient/förälder/vårdnadshavare**
- **Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort**

## **Biverkningsrapportering**

För att bestämma effekterna av exponering av GILENYA hos gravida kvinnor med MS, uppmanas läkare att rapportera gravida patienter som kan ha behandlats med GILENYA, när som helst under graviditeten (från 8 veckor före sista menstruation och framåt) till GILENYA graviditetsregister på 031-342 47 85 eller [www.gilenyapregnancyregistry.com](http://www.gilenyapregnancyregistry.com). På detta sätt kan patienterna följas upp inom PRIM (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program).

Rapportering kan också ske genom att kontakta Novartis på 08-732 32 00 eller via [www.novartis.se](http://www.novartis.se).

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

▼ Gilenya är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

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

<sup>2</sup> Nuvarande utbildningsmaterial kommer att uppdateras.

## ***Ytterligare information***

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Gilenya, vänligen kontakta Novartis Sverige AB på 08-732 32 00 eller via [medinfo.se@novartis.com](mailto:medinfo.se@novartis.com) (adresser finns även på företagets hemsida, [www.novartis.se](http://www.novartis.se)).

Med vänliga hälsningar

---

Annika Alterius  
Country Medical Manager  
Novartis Sverige AB