AIFA su Fingolimod e monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento

Data 11 maggio 2012
Categoria Clinica

Aggiornamento della Nota Informativa Importante sul monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento con Gilenya (fingolimod).

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Aggiornamento della Nota Informativa Importante sul monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento con Gilenya (fingolimod)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

lo scorso gennaio Novartis aveva comunicato alcune misure da adottare temporaneamente per il monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento con Gilenya in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. Dopo una dettagliata valutazione del rapporto rischio/beneficio di Gilenya (fingolimod) da parte del comitato scientifico (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali, si rendono effettive con decorrenza immediata le seguenti raccomandazioni per i pazienti in trattamento con Gilenya.
Queste raccomandazioni derivano da segnalazioni di eventi cardiovascolari, compreso il decesso di una paziente per cause non note avvenuto dopo la somministrazione della prima dose di Gilenya.

Gilenya non è raccomandato in pazienti

[b]a) con le seguenti condizioni cliniche[/b]

• Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II o di grado superiore, sindrome del nodo del seno, o blocco seno-atriale
• Prolungamento significativo del tratto QT (QTc>470msec (donne) o >450 msec (uomini))
• Storia di bradicardia sintomatica o sincope ricorrente, nota cardiopatia ischemica, malattia cerebrovascolare, storia di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, storia di arresto cardiaco, ipertensione non controllata, o grave apnea notturna

[b]b) in trattamento con i seguenti antiaritmici o con farmaci che riducono la frequenza cardiaca:[/b]

• Antiaritmici di classe IA (es. chinidina, disopiramide) o di classe III (es. amiodarone, sotalolo)
• Beta-bloccanti
• Bloccanti del canale del calcio che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. verapamile, diltiazem o ivabradina)
• Altre sostanze che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. digossina, farmaci anticolinesterasici o pilocarpina).

In questi pazienti il trattamento con Gilenya deve essere considerato solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali; prima di iniziare il trattamento si deve consultare un cardiologo e, se pertinente, si deve valutare il passaggio ad altri farmaci che non provochino diminuzione della frequenza cardiaca. Qualora si prendesse in considerazione il trattamento con Gilenya in questi pazienti, dovrà essere effettuato il monitoraggio almeno sino al mattino successivo.

Per tutti i pazienti il monitoraggio deve comprendere:

• Elettrocardiogramma a 12 derivazioni e misurazione della pressione arteriosa prima della somministrazione della prima dose e dopo 6 ore
• Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca ogni ora per 6 ore dopo la somministrazione della primadose

Durante le prime 6 ore di trattamento si raccomanda il monitoraggio elettrocardiografico continuo.

Se al termine delle 6 ore il valore della frequenza cardiaca è il più basso tra quelli rilevati dopo la somministrazione della prima dose, il monitoraggio deve essere prolungato di almeno 2 ore e fino a quando la frequenza cardiaca aumenti.

Criteri per il prolungamento del monitoraggio:

Nei pazienti in cui si manifestino effetti cardiaci clinicamente importanti durante le prime 6 ore, il monitoraggio deve essere prolungato almeno fino al mattino successivo e comunque fino a risoluzione. I criteri da seguire per valutare la necessità di un prolungamento del monitoraggio sono:

&#56256;&#56451;Comparsa **in qualsiasi momento** durante il periodo di monitoraggio dopo la prima dose di:
o Blocco atrio-ventricolare di terzo grado di nuova insorgenza

&#56256;&#56451;Presenza **alla fine** del periodo di monitoraggio dopo la prima dose di:

o Frequenza cardiaca inferiore ai 45 battiti al minuto
o Intervallo QTc ≥500 msec
o Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz I (Wenckebach) di nuova insorgenza e persistente o blocco atrioventricolare di grado superiore

Il contenuto di questa Nota Informativa è stato condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco. L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Fonte: AIFA 30/04/2012