



Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2019

Gilenya® (fingolimod) – Nouvelle contre-indication chez la femme enceinte et en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace

Information destinée aux neurologues, neuro-pédiatres, gynécologues, obstétriciens, médecins généralistes et pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Novartis souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **En raison du risque de malformations congénitales chez le fœtus exposé au fingolimod (Gilenya®), le fingolimod est à présent contre-indiqué chez :**
 - la femme enceinte,
 - la femme en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace.
- Les données rapportées chez l'homme après la commercialisation suggèrent que les enfants nés de mères exposées au fingolimod pendant la grossesse ont un risque de malformations congénitales deux fois plus élevé en comparaison au taux observé dans la population générale (2-3%; EUROCAT¹).
- **Pour les femmes en âge de procréer, s'assurer avant l'initiation et pendant le traitement que :**
 - la patiente est informée du risque d'effets nocifs pour le fœtus associé au traitement par fingolimod,
 - un test de grossesse négatif est disponible avant l'initiation du traitement,
 - une contraception efficace est utilisée pendant le traitement et au moins deux mois après son arrêt,
 - le traitement par fingolimod est arrêté 2 mois avant un projet de grossesse.
- **Si une femme débute une grossesse pendant le traitement :**
 - le fingolimod doit être arrêté,
 - le risque d'effets nocifs pour le fœtus devra être expliqué par le médecin,
 - la grossesse doit être étroitement surveillée et des échographies doivent être effectuées.

Informations complémentaires

Gilenya est indiqué comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les patients adultes et pédiatriques âgés de 10 ans et plus présentant :

- une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques.

ou

- une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année, associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

Le récepteur cible du fingolimod (récepteur à la sphingosine-1-phosphate) est impliqué dans la formation du système vasculaire au cours de l'embryogenèse. Les études effectuées chez le rat ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

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

Les données rapportées chez l'homme après la commercialisation suggèrent que l'utilisation du fingolimod pendant la grossesse est associée à un risque de malformations congénitales deux fois plus élevé en comparaison au taux observé dans la population générale (2-3%; EUROCAT²).

Les malformations majeures les plus fréquemment rapportées sont les suivantes :

- Cardiopathies congénitales, telles que anomalies du septum auriculaire et ventriculaire, tétralogie de Fallot ;
- Anomalies rénales ;
- Anomalies musculo-squelettiques.

Des informations sont fournies dans « le kit d'information médicale » incluant 3 documents de réduction du risque pour aider à sensibiliser de façon régulière les patientes au risque de toxicité sur la reproduction² :

- **Guide de prescription (« checklist »)**
- **Guide patient /parent/représentant légal**
- **Carte patiente spécifique à la grossesse**

Déclaration des effets indésirables

Les médecins sont encouragés à continuer à signaler au service de Pharmacovigilance de Novartis les patientes enceintes pouvant avoir été exposées au fingolimod pendant leur grossesse (à partir de 8 semaines avant les dernières règles) par téléphone au 01 55 47 66 00 ou par email à phv.phfrru@novartis.com afin de permettre le suivi de ces patientes par le biais du programme de surveillance renforcée des grossesses (PRIM). Les médecins peuvent également inscrire une patiente enceinte atteinte de sclérose en plaques sous traitement dans le registre des grossesses sous fingolimod par téléphone au 0 800 91 96 55 ou via www.gpregnancy.com.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur Gilenya, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Il est demandé aux professionnels de santé de notifier toute suspicion d'effet indésirable.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Gilenya®, vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01 55 47 66 00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable

Job number H72214-Août 2019-Copyright Novartis

² European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

³ Les documents de réduction du risque actuels seront mis à jour.