

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 61859

**Oggetto:** Comunicazione EMA relativa al medicinale *Gilenya (fingolimod)*

Ai Responsabili di Farmacovigilanza delle  
Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle  
Aziende Sanitarie

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito, in data 26 luglio 2019, un Comunicato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) inerente la specialità medicinale *Gilenya (fingolimod)*.

Nel Comunicato l'EMA ha raccomandato che il citato medicinale **non deve essere usato in donne in gravidanza e in donne fertili che non usano misure contraccettive efficaci.**

Se una donna dovesse rimanere incinta durante l'uso di *Gilenya*, il farmaco deve essere interrotto e la gravidanza dovrà essere attentamente monitorata, poiché il *fingolimod* può danneggiare il feto e causare difetti alla nascita.

Le principali malformazioni più frequentemente riportate nei neonati esposti in utero al suddetto farmaco sono malattie cardiache congenite (come difetti del setto atriale e ventricolare, tetralogia di *Fallot*), anomalie renali e anomalie muscoloscheletriche.

A causa del rischio di malformazioni congenite sopra descritte, il farmaco è ora **controindicato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.**

Pertanto, per le donne in età fertile, è necessario assicurarsi che:

- *le pazienti siano informate del rischio di effetti dannosi per il feto associati al trattamento con fingolimod;*
- *sia disponibile un risultato negativo del test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;*

- venga utilizzata una contraccezione efficace durante il trattamento e per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento;
- il trattamento con fingolimod venga interrotto 2 mesi prima di pianificare una gravidanza.

L'AIFA comunica altresì che saranno resi disponibili materiali educazionali aggiornati per aiutare a consigliare i pazienti sul rischio di tossicità riproduttiva e questi includeranno una lista di controllo del medico, una guida per pazienti, genitori e *caregiver* e una scheda di promemoria per pazienti specifica per la gravidanza.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il testo integrale del Comunicato EMA sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CREV  
Dr. Pasquale Carianzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1  
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Antonio Lo Presti



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 luglio 2019  
EMA/410478/2019

## Aggiornamento delle restrizioni per Gilenya: medicinale per la sclerosi multipla da non usare in gravidanza

L'EMA ha raccomandato che il medicinale per la sclerosi multipla Gilenya (fingolimod) non deve essere usato in donne in gravidanza e in donne fertili che non usano misure contraccettive efficaci. Se una donna rimane incinta durante l'uso di Gilenya, l'uso del medicinale deve essere interrotto e la gravidanza dovrà essere attentamente monitorata. Questo perché il principio attivo di Gilenya, il fingolimod, può danneggiare il feto e causare difetti alla nascita.

Per ridurre al minimo questo rischio, le donne fertili devono sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Gilenya per assicurarsi che non siano in gravidanza e devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per due mesi dopo l'interruzione del medicinale.

Queste raccomandazioni fanno seguito a una revisione che deriva da segnalazioni che suggeriscono che il rischio di difetti alla nascita nei neonati che sono stati esposti a Gilenya durante la gravidanza è due volte più elevato del rischio, dal 2 al 3%, osservato nella popolazione generale. I difetti alla nascita riportati più frequentemente nei neonati esposti a Gilenya sono stati quelli a carico del cuore, dei reni, delle ossa e dei muscoli.

Medici, pazienti e operatori sanitari riceveranno del materiale didattico aggiornato con informazioni su questo rischio e su quali azioni e precauzioni devono essere prese per garantire l'uso sicuro di Gilenya.

### Informazioni per i pazienti

- Non deve assumere il medicinale per la sclerosi multipla Gilenya in caso di gravidanza o se è in grado di avere figli ma non sta utilizzando una contraccezione efficace.
- Questo perché Gilenya può danneggiare il feto se usato durante la gravidanza. Se usa Gilenya durante la gravidanza, suo figlio potrebbe essere esposto a un rischio maggiore di manifestare difetti alla nascita, in particolare quelli a carico del cuore, dei reni, delle ossa e dei muscoli.
- È necessario utilizzare una contraccezione efficace durante l'assunzione di Gilenya. Se sta assumendo Gilenya e sta pianificando di avere un bambino, si rivolga prima al medico. Prima di provare ad avere un bambino, deve interrompere l'assunzione di Gilenya e attendere almeno due mesi. Durante questi due mesi, è ancora necessario utilizzare la contraccezione.
- Se rimane incinta durante l'assunzione di Gilenya, informi immediatamente il medico. Il medico interromperà il trattamento con Gilenya ed eseguirà ulteriori esami per monitorare la gravidanza.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Il medico le parlerà di questo rischio prima e durante il trattamento con Gilenya e le fornirà una scheda con le informazioni sul motivo per cui non deve rimanere incinta durante l'assunzione di Gilenya e su cosa dovrà fare per evitare di rimanere incinta durante l'assunzione di questo medicinale.
- Se lei è una paziente in grado di avere figli e ha appena iniziato il trattamento con Gilenya, dovrà prima fare un test di gravidanza per assicurarsi di non essere incinta.
- In caso di domande su Gilenya o sui rischi che comporta per il feto, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista

#### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- A causa del rischio di malformazioni congenite nei feti esposti al fingolimod *in utero*, Gilenya è ora controindicato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.
- Per le donne in età fertile, assicurarsi che:
  - i pazienti siano informati del rischio di effetti dannosi per il feto associati al trattamento con fingolimod;
  - sia disponibile un risultato negativo del test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;
  - venga utilizzata una contraccezione efficace durante il trattamento e per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento;
  - il trattamento con fingolimod venga interrotto 2 mesi prima di pianificare una gravidanza.
- Se una donna rimane incinta durante il trattamento, il trattamento con Gilenya deve essere interrotto e il paziente deve ricevere una consulenza medica sul rischio di effetti dannosi per il feto. La gravidanza deve essere attentamente monitorata e devono essere eseguiti esami ecografici.

Queste raccomandazioni aggiornate fanno seguito a una revisione dei dati disponibili derivanti dai rapporti post-marketing che suggeriscono che i bambini nati da madri trattate con fingolimod durante la gravidanza hanno un rischio maggiore di manifestare malformazioni congenite rispetto al tasso osservato nella popolazione generale (che è 2 -3%, secondo EUROCAT<sup>1</sup> - la rete europea dei registri di popolazione per la sorveglianza epidemiologica delle anomalie congenite).

Le principali malformazioni più frequentemente riportate nei neonati esposti a fingolimod in utero sono malattie cardiache congenite (come difetti del setto atriale e ventricolare, tetralogia di Fallot), anomalie renali e anomalie muscoloscheletriche.

Saranno resi disponibili materiali educazionali aggiornati per aiutare a consigliare i pazienti sul rischio di tossicità riproduttiva e questi includeranno una lista di controllo del medico, una guida per pazienti, genitori e caregiver e una scheda di promemoria per pazienti specifica per la gravidanza.

---

<sup>1</sup> <http://www.eurocat-network.eu>

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Gilenya è una tipologia di medicinale nota come "terapia modificante la malattia" che viene utilizzata per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 10 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM) altamente attiva, una malattia in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva circostante le cellule nervose. " Recidivante remittente " significa che il paziente presenta delle riacutizzazioni dei sintomi (ricadute) seguite da periodi di recupero (remissioni). Gilenya viene usato quando la malattia rimane attiva nonostante il trattamento appropriato con almeno un'altra terapia modificante la malattia, oppure è grave e peggiora rapidamente. Gilenya contiene il principio attivo fingolimod.

Maggiori informazioni su Gilenya sono disponibili sul sito [dell'EMA](#).

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di Gilenya è stata condotta dal comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) e dal comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) nel contesto di una procedura nota come "variazione di tipo II".

La Commissione Europea emetterà una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE a tempo debito.