



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2015

Fingolimod (Gilenya®) : premier cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) rapporté chez un patient atteint de sclérose en plaques traité par fingolimod et n'ayant pas été préalablement traité par natalizumab ou par un autre médicament immunosuppresseur.

Information destinée aux neurologues

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Novartis souhaite vous informer d'un premier cas de LEMP rapporté chez un patient atteint de sclérose en plaques traité par fingolimod et n'ayant pas été préalablement traité par natalizumab ou par un autre traitement immunosuppresseur.

Résumé

- En février 2015, un cas de LEMP a été rapporté chez un patient traité par fingolimod depuis plus de 4 ans.
- Il s'agit du premier cas de LEMP rapporté chez un patient atteint de sclérose en plaques traité par fingolimod et n'ayant pas été préalablement traité par natalizumab (Tysabri®) ou par un autre traitement immunosuppresseur.
- La LEMP a été suspectée sur la base d'une IRM cérébrale de routine puis confirmée par la présence d'ADN du virus JC dans le liquide céphalorachidien (LCR) par méthode de PCR quantitative. Le traitement par fingolimod a été immédiatement arrêté et 4 mois après cet arrêt, le patient ne présentait aucun signe ou symptôme clinique lié à la LEMP.
- Il est recommandé aux prescripteurs d'être vigilants par rapport au risque de LEMP chez les patients traités par fingolimod. Le traitement doit être arrêté définitivement en cas de LEMP.

Informations complémentaires

Détails du cas

Il s'agit du premier cas de LEMP rapporté en Allemagne chez un patient atteint de sclérose en plaques traité par fingolimod et n'ayant pas été préalablement traité par natalizumab (Tysabri®) ou par un autre traitement immunosuppresseur. Le patient âgé de 49 ans et atteint de sclérose en plaques a développé une LEMP en février 2015 sous traitement par fingolimod. Il avait reçu de l'interféron bêta pendant 10 mois jusqu'en septembre 2010. Le fingolimod à la dose de 0,5 mg/jour avait été initié en octobre 2010. Sur la période d'octobre 2010 à mai 2014, le patient avait un taux de lymphocytes compris entre 0,59 et 0,89 x 10⁹/L. Le 9 décembre 2014, le taux de lymphocytes était de 0,24 x 10⁹/L.

Au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) de routine effectuée le 23 janvier 2015, des lésions compatibles avec une LEMP ont été détectées. Le traitement par fingolimod a été arrêté le 26 janvier 2015. Le diagnostic de LEMP a été confirmé par un échantillon de LCR qui était positif au virus JC par la méthode de réaction en chaîne par polymérase (PCR) quantitative. **Il est à noter que le patient ne présentait aucun signe ou symptôme clinique de LEMP.** Le 5 février 2015, le taux de lymphocytes était de 0,64 x 10⁹/L.

Nous vous rappelons que la LEMP est une infection cérébrale rare et grave causée par la réactivation du virus JC. Ce virus est fréquemment retrouvé dans la population générale mais ne provoque une LEMP qu'en cas d'affaiblissement du système immunitaire. En tant que maladie démyélinisante, la LEMP peut présenter des caractéristiques similaires à celles de la sclérose en plaques.

Indication

Gilenya est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants :

- Patients présentant une forme très active de la maladie malgré au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques (pour les exceptions et les informations sur les périodes de relais de traitement voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du Résumé des Caractéristiques du Produit).

ou

- Patients présentant 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 laboratoire Novartis évalue actuellement avec les autorités de santé les données scientifiques concernant le risque de LEMP sous fingolimod et la nécessité éventuelle de recommandations complémentaires relatives à la gestion de ce risque. Toute nouvelle recommandation sera communiquée rapidement.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal® ou sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance>.

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).



Dr. Jean Zetlaoui
Directeur Exécutif Affaires Scientifiques



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>