RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/11/2020 - MIS À JOUR LE 22/06/2021

Gilenya® (fingolimod) – Mise à jour des recommandations afin de réduire le risque d’atteinte hépatique médicamenteuse

Information destinée aux neurologues, neuro-pédiatres, médecins généralistes, hépatologues/gastroentérologues, sociétés savantes en neurologie et en hépatologie/gastro-entérologie, pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

Des cas d'insuffisance hépatique aiguë nécessitant une transplantation hépatique et de lésion hépatique cliniquement significative ont été rapportés chez des patients traités par fingolimod.

Les recommandations pour la surveillance de la fonction hépatique et les critères d’arrêt de traitement ont été mis à jour avec des informations supplémentaires pour réduire le risque d’atteinte hépatique médicamenteuse :

- Des tests de la fonction hépatique, comprenant la bilirubine sérique, doivent être effectués avant le début du traitement et à 1, 3, 6, 9 et 12 mois du traitement et ce régulièrement jusqu'à 2 mois après l'arrêt du fingolimod
- En l'absence de symptômes cliniques, si les transaminases hépatiques sont :
  - Supérieures à à plus de 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN) mais inférieures à moins de 5 fois la LSN sans augmentation de la bilirubine sérique, une surveillance plus fréquente doit être instaurée incluant la bilirubine sérique et la phosphatase alcaline (ALP) doit être instaurée.
  - Supérieures ou égales à à au moins 5 fois la LSN ou àau moins 3 fois la LSN associée à une augmentation de la bilirubine sérique, le fingolimod doit être arrêté. Si les taux sériques reviennent à la normale, le fingolimod peut être réintroduit redémarré sur la base d'une évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque pour le patient.
- En présence de symptômes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement hépatique :
  - Les enzymes hépatiques et la bilirubine doivent être contrôlées rapidement et le fingolimod doit être arrêté si une atteintelésion hépatique significative est confirmée.

Gilenya® (fingolimod) – Mise à jour des recommandations afin de réduire le risque d’atteinte hépatique médicamenteuse - Lettre aux professionnels de santé