



## ▼ Fingolimod (Gilenya®): Neue Kontraindikation bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden

02. September 2019

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Sie über Folgendes informieren:

### Zusammenfassung:

- **Aufgrund des Risikos für angeborene Fehlbildungen bei Föten unter Exposition mit Fingolimod (Gilenya) ist Fingolimod jetzt kontraindiziert:**
  - während der Schwangerschaft
  - bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden
- Daten nach Markteinführung deuten darauf hin, dass Kinder von Müttern mit Fingolimod Exposition während der Schwangerschaft ein 2-fach erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen im Vergleich zur beobachteten Rate in der Allgemeinbevölkerung (2-3%; EUROCAT) haben.
- **Bitte stellen Sie folgende Punkte vor Therapiebeginn und während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter sicher:**
  - die Patientin ist über das Risiko schädlicher Auswirkungen auf den Fötus im Zusammenhang mit der Fingolimod-Behandlung zu informieren,
  - vor jedem Therapiebeginn muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen,
  - eine zuverlässige Verhütungsmethode ist während der Behandlung mit Gilenya und bis zwei Monate nach Absetzen anzuwenden,
  - die Behandlung mit Fingolimod ist zwei Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abzusetzen.

- **Wenn eine Frau während der Behandlung schwanger wird:**

- muss Fingolimod abgesetzt werden,
- soll eine medizinische Beratung über das Risiko von schädlichen Auswirkungen auf den Fötus stattfinden,
- soll die Schwangerschaft engmaschig überwacht und es sollen Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden.

## **Hintergrund**

Gilenya ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten und Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 10 Jahren zugelassen:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie.

oder

- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Der durch Fingolimod modulierte Rezeptor (Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor) ist während der Embryogenese an der Gefäßbildung beteiligt. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Ratten gezeigt.

Erfahrungen an Patienten nach Markteinführung deuten darauf hin, dass die Anwendung von Fingolimod bei Verabreichung während der Schwangerschaft mit einem 2-fach erhöhten Risiko für schwere angeborene Fehlbildungen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung (2-3%; EUROCAT<sup>1</sup>) assoziiert ist.

Die folgenden schweren Fehlbildungen wurden am häufigsten gemeldet:

- angeborene Herzkrankheiten wie atriale und ventrikuläre Septumdefekte, Fallot-Tetralogie; -
- Nierenfehlbildungen; -
- muskulo-skeletäre Anomalien

Informationen werden als „Ärzteinformationspaket“ zur Verfügung gestellt. Es enthält drei Schulungsmaterialien um eine regelmäßige Beratung der Patienten über das Risiko der Reproduktionstoxizität<sup>2</sup> zu erleichtern:

- **Checkliste für Ärzte**
- **Ratgeber für Patienten/ Eltern/ Betreuer**
- **Schwangerschaftsspezifische Patientenerinnerungskarte**

<sup>1</sup> EUROCAT: European surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

<sup>2</sup> Das aktuelle Schulungsmaterial wird angepasst.

### **Aufforderung zur Meldung**

Weiterhin werden Ärzte aufgefordert, jede Schwangerschaft bei Patientinnen, die möglicherweise während der Schwangerschaft gegenüber Fingolimod exponiert waren (ab 8 Wochen vor der letzten Menstruation), an Novartis per Fax (0911/273-12985) oder elektronisch ([ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)) zu berichten. Dies ermöglicht es Patientinnen durch ein sogenanntes „Intensives Überwachungsprogramm zum Ausgang der Schwangerschaft“ (PRIM - Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program) zu beobachten.

Ärzte können zudem schwangere MS-Patientinnen, die bei ihnen in Behandlung sind, in das GILENYA-Schwangerschaftsregister aufnehmen. Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.gilenya-schwangerschaftsregister.de](http://www.gilenya-schwangerschaftsregister.de).

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von Gilenya® an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985, per E-Mail ([ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)) oder gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

▼ Gilenya® ist Gegenstand von zusätzlicher Überwachung um eine schnelle Identifizierung von neuen Sicherheitsinformationen zu ermöglichen. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

### **Firmenkontakt**

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Gilenya® benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH, medizinischer Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 0911/273-12100, Fax 0911/273-12160, E-Mail: [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com).

Mit freundlichen Grüßen  
Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. Ute Simon  
Medizinischer Direktor a.i.

gez. Dr. med. Andreas Kreiß  
Leiter Arzneimittelsicherheit / Stufenplanbeauftragter