

Gilenya® (0,5 mg Fingolimod als Kapseln): Aufnahme von Melanom und Lymphom als unerwünschte Wirkungen in die Arzneimittelinformation in der Schweiz

Einführung In Abstimmung mit Swissmedic möchte Novartis Sie über Änderungen in der Arzneimittelinformation für Gilenya in der Schweiz informieren, die sich auf das Auftreten von Melanomen und Lymphomen bei Multiple-Sklerose-(MS-)Patienten unter Behandlung mit Gilenya beziehen.

Zusammenfassung

- **Die Arzneimittelinformation in der Schweiz enthielt bereits Angaben zum Auftreten isolierter Fälle von Lymphomen und isolierter Fälle von malignen kutanen Neubildungen bei MS-Patienten unter Behandlung mit Gilenya in klinischen Studien bzw. nach der Markteinführung, aber der Kausalzusammenhang dieser Fälle mit Gilenya blieb unklar.**
- **Nun wurden Melanom und Lymphom als unerwünschte Wirkungen in die Arzneimittelinformation in der Schweiz aufgenommen.**
- **Was die Risikominderungsmaßnahmen anbelangt, die bereits in der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen» in der Arzneimittelinformation aufgeführt sind, ergeben sich keine Änderungen: Die Patienten, bei denen ein Risiko für maligne kutane Neubildungen besteht, sollten wie bisher auch vor Beginn der Behandlung mit Gilenya sowie im weiteren Therapieverlauf regelmässig hautärztlich untersucht werden.**

Hintergrundinformationen

Lymphom und Melanom wurden unter «*Unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus Spontanmeldungen nach Markteinführung und Fällen aus der Literatur (Häufigkeit nicht bekannt)*» in der Kategorie «*Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*» in die Arzneimittelinformation in der Schweiz aufgenommen.

In klinischen Studien und im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung wurden Fälle mit Auftreten eines Lymphoms beobachtet. In den kombinierten Daten der beiden plazebokontrollierten Studien FREEDOMS und FREEDOMS II wurden in der mit 0,5 mg Gilenya behandelten Gruppe oder in der Placebogruppe keine Lymphome festgestellt.

In klinischen Studien und im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung wurden Fälle mit Auftreten eines Melanoms beobachtet. In den kombinierten Daten der beiden plazebokontrollierten Studien FREEDOMS und FREEDOMS II betrug die Melanomhäufigkeit in der mit 0,5 mg Gilenya behandelten Gruppe 0,12% (1 Fall in 783 Patienten) und in der Placebogruppe 0,26% (2 Fälle in 773 Patienten). Die Meldung von Melanomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Gilenya könnte zum Teil auf die Sensibilisierung der Ärzte hinsichtlich der Durchführung von hautärztlichen Untersuchungen zurückzuführen sein, die sich nach einer vorgängigen Aktualisierung der Arzneimittelinformationen weltweit hinsichtlich des Risikos eines Basalzellkarzinoms verstärkt haben könnte.

Empfehlung für das medizinische Fachpersonal

Wie in der Arzneimittelinformation bereits angegeben, besteht für Patienten unter Behandlung mit Immunsuppressiva allgemein ein erhöhtes Risiko der Entwicklung eines Lymphoms oder anderer maligner Neubildungen.

Novartis möchte noch einmal auf die bereits bestehenden Empfehlungen hinweisen, Patienten mit Risiko für maligne kutane Neubildungen vor Beginn der Behandlung mit Gilenya sowie im weiteren Therapieverlauf regelmässig einer hautärztlichen Untersuchung zu unterziehen.

Die jeweils aktuellsten Informationen sind auf der Website der Swissmedic zu finden: www.swissmedicinfo.ch.

Indikationen

Gilenya ist zur Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit und zur Verzögerung des Fortschreitens der Behinderung indiziert.

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch → Marktüberwachung → Pharmacovigilance.

Ansprechperson

Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen mit uns in Verbindung zu setzen: Novartis Pharma Schweiz AG, Dr. med. Simon Rohrer, Therapeutic Area Head Neuroscience (Tel. +41 79 251 34 29; simon.rohrer@novartis.com).