

Gilenya® (0,5 mg de fingolimod sous forme de capsule): intégration du mélanome et du lymphome comme effets indésirables dans l'information professionnelle sur le médicament en Suisse

Introduction En accord avec Swissmedic, Novartis souhaite vous informer des modifications apportées à l'information professionnelle du médicament Gilenya en Suisse portant sur l'incidence de mélanomes et de lymphomes chez des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) traités par Gilenya.

Résumé

- **En Suisse, l'information professionnelle faisait déjà mention de cas isolés de lymphomes et de cas isolés de néoplasies cutanées malignes chez des patients atteints de SEP, traités par Gilenya, dans des études cliniques ou après la mise sur le marché, mais le rapport de causalité entre ces cas et Gilenya n'était pas clairement élucidé.**
- **Le mélanome et le lymphome sont désormais mentionnés comme effets indésirables dans l'information sur le médicament en Suisse.**
- **Il n'y a aucun changement concernant les mesures de réduction des risques qui figurent déjà dans la rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information sur le médicament: comme jusqu'ici, des examens dermatologiques réguliers devront être effectués chez les patients à risque de néoplasies cutanées malignes avant l'instauration de Gilenya, puis au cours du traitement.**

Informations générales

Le lymphome et le mélanome ont été intégrés dans l'information sur le médicament en Suisse sous «*Effets indésirables déclarés spontanément et cas relevés par la littérature après lancement sur le marché (fréquence inconnue)*» dans la catégorie «*Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)*».

Des cas de lymphome ont été observés dans des études cliniques et dans l'étude observationnelle menée après la mise sur le marché. Dans les données combinées des deux études contrôlées contre placebo FREEDOMS et FREEDOMS II, aucun lymphome n'a été constaté tant dans le groupe traité par 0,5 mg de Gilenya que dans le groupe sous placebo.

Des cas de mélanome ont été observés dans des études cliniques et dans l'étude observationnelle menée après la mise sur le marché. Dans les données combinées des deux études contrôlées contre placebo FREEDOMS et FREEDOMS II, la fréquence des mélanomes était de 0,12% (1 cas sur 783 patients) dans le groupe traité par Gilenya 0,5 mg et de 0,26% dans le groupe placebo (2 cas sur 773 patients). L'annonce de mélanomes dans le contexte de traitement par Gilenya pourrait en partie être due à une sensibilisation accrue des médecins à la réalisation d'examen dermatologiques, suite à une précédente actualisation de l'information sur le médicament, faite à l'échelle mondiale, concernant le risque de carcinome basocellulaire.

Recommandation à l'intention des professionnels de la santé

Comme déjà indiqué dans l'information sur le médicament, les patients sous immunosuppresseurs courent généralement un risque accru de développer des lymphomes ou autres néoplasies malignes.

Novartis souhaite souligner une nouvelle fois les recommandations existantes préconisant d'effectuer des examens dermatologiques réguliers avant l'instauration de Gilenya, puis au cours du traitement, chez les patients à risque de néoplasies cutanées malignes.

Les informations les plus récentes sont accessibles sur le site web de Swissmedic: www.swissmedicinfo.ch.

Indications

Gilenya est indiqué dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente (évoluant par poussées et rémissions) pour réduire la fréquence des poussées et retarder la progression du handicap.

Appel à l'annonce d'effets indésirables d'un médicament

Pour annoncer des effets indésirables d'un médicament (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être annoncés directement sur le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System – EIVIS*). Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch → Surveillance du marché → Pharmacovigilance.

Personne à contacter

En cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter: Novartis Pharma Schweiz AG, Dr méd. Simon Rohrer, Therapeutic Area Head Neuroscience (tél. +41 79 251 34 29; simon.rohrer@novartis.com).