

Ansprechpartner

Lisa Hochmair (Pressereferentin)

Tel.: +49 89 4140-7973

Fax: +49 89 4140-4655

E-Mail: lisa.hochmair@kkn-ms.de

Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Sicherheitshinweis zur Anwendung von Fingolimod

Stand: 03. September 2019

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informierte die Firma Novartis Pharma GmbH am 2. September 2019 in einem Rote Hand Brief über neue Anwendungshinweise für Fingolimod:

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.

Vor und während der Behandlung sicherzustellen

Folgende Punkte sollen vor Therapiebeginn und während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter sichergestellt werden:

- 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.

Im Falle einer Schwangerschaft im Laufe der Therapie

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: Die Überprüfung von Fingolimod wurde vom Sicherheitskomitee der EMA (PRAC) und vom Komitee für Humanmedizin (CHMP) im Rahmen eines Verfahrens namens 'Typ II-Verfahrens' durchgeführt.

Die Europäische Kommission wird fristgemäß noch eine in der EU rechtlich bindende Entscheidung veröffentlichen.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy>