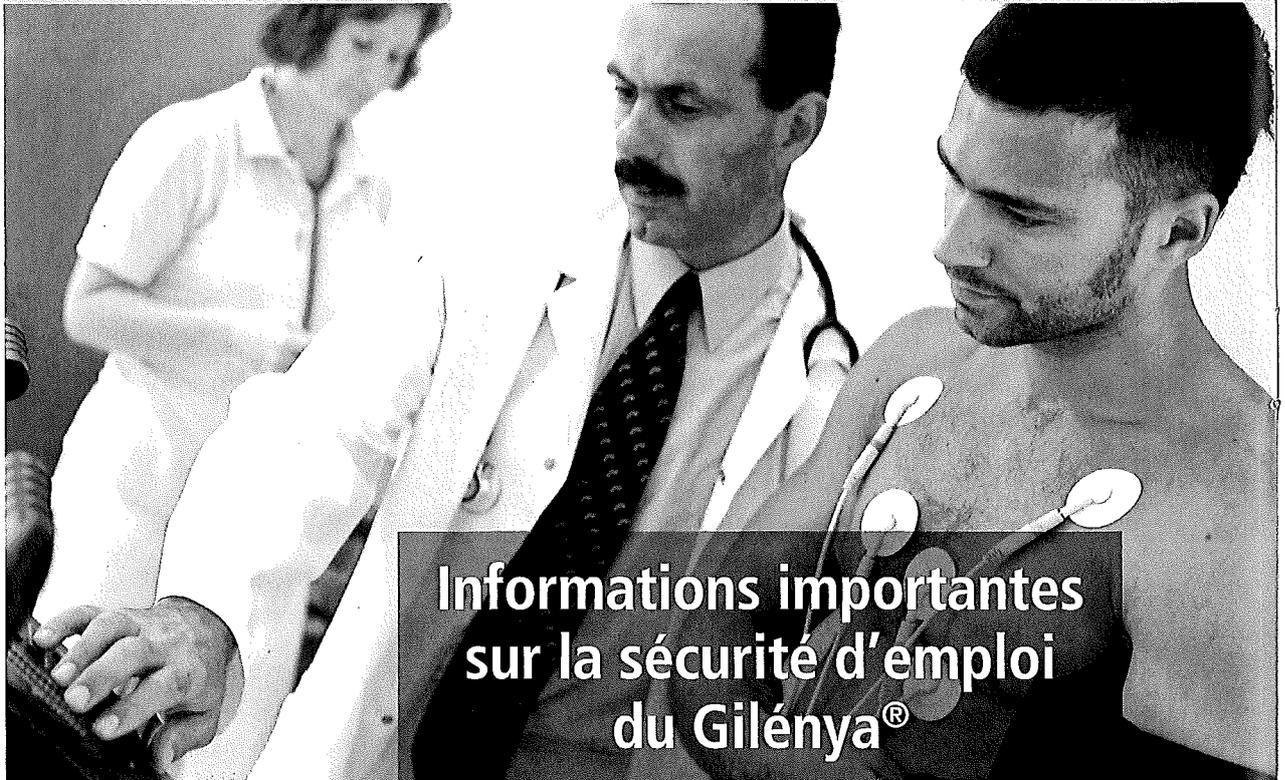


MEDICAL

Surveillance accrue pour le Gilénia®



## Informations importantes sur la sécurité d'emploi du Gilénia®

Par le Dr Olivier Heinzlief



Dr Olivier Heinzlief,  
chef de service,  
Neurologie,  
CHI de Poissy  
St. Germain-en-Laye

### Les raisons de la modification de la prise en charge des patients recevant le Gilénia®

La survenue fin novembre 2011 du décès inexpliqué d'une patiente âgée de 59 ans aux USA a conduit les autorités de santé à demander un renforcement de la surveillance cardiologique au cours des 24 premières heures de traitement.

L'agence européenne du médicament (EMA) est actuellement en train de revoir les cas de décès inexpliqués survenus au cours de l'administration de ce nouveau traitement. Les conclusions de cette enquête devraient être connues vers la fin du mois de Mars.

### Le Gilénia®, un nouveau traitement des formes à poussées de SEP

Le Gilénia® (fingolimod, Laboratoires Novartis) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en mars 2011 et il est commercialisé en France depuis la fin du mois de Décembre 2011 dans le traitement des formes évoluant par poussées de sclérose en plaques (Formes rémittentes), non contrôlées par un traitement par interféron bien conduit ou agressives d'emblée.

Il s'agit de la première forme orale commercialisée dans la sclérose en plaques. Environ 30 000 patients sont actuellement traités par Gilénia® dans le monde.

## Surveillance accrue pour le Gilénia®

Le fingolimod agit en empêchant les lymphocytes T (impliqués dans l'inflammation) de quitter les ganglions lymphatiques et donc de pénétrer dans le cerveau et la moelle épinière, limitant ainsi les lésions du système nerveux central (SNC).

### Le risque cardiaque du Gilénia®

A la suite du rapport de ce décès, 6 autres cas de décès inexplicables ont été rapportés, dont 3 morts subites.

Trois autres cas de décès par infarctus du myocarde et un par trouble du rythme ont également été rapportés.

Pour le moment aucun lien n'est établi avec le Gilénia® pour ces décès.

Bien qu'aucun cas de décès n'ait été rapporté au cours des études de phase II et de phase III, un effet cardiologique du traitement par Gilénia® a été bien identifié.

Il s'agit d'une bradycardie (ralentissement de la fréquence cardiaque) modérée et transitoire, et de la survenue possible d'un bloc auriculoventriculaire (un trouble du rythme cardiaque) rare et habituellement non symptomatique.

Ces effets secondaires expliquent pourquoi les patients prenant le Gilénia® doivent être surveillés dans une structure hospitalière pendant 6 heures après la première dose.

### Recommandations européennes

En attendant les conclusions du CHMP<sup>1</sup> un certain nombre de précautions doivent être prises. L'agence européenne recommande la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) avant la première prise et une surveillance continue de l'ECG durant les 6 premières heures de traitement. Tous les patients doivent avoir une surveillance horaire de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle pendant les 6 premières heures. La survenue d'une bradycardie ou d'un bloc auriculo-ventriculaire peut nécessiter un allongement de cette surveillance.

### Recommandations de l'AFSSAPS

A titre de précaution, et dans l'attente des résultats de l'évaluation européenne, l'AFSSAPS a renforcé la surveillance des patients prenant une première dose de Gilénia® et demande :

- De pratiquer un électrocardiogramme avant la première administration

- De respecter strictement l'administration en établissement de santé pour la première dose et **de surveiller le patient pendant 24 heures**
- **De pratiquer un monitoring** cardio-vasculaire durant les 24 premières heures avec un enregistrement continu de l'électrocardiogramme et une surveillance de la tension artérielle (par une méthode non invasive ou une prise de tension artérielle toutes les heures).
- **De poursuivre la période d'observation** au-delà de 24 heures en cas de trouble cardiaque significatif, jusqu'à complète résolution.

### Recommandations aux patients

Les patients sont avertis qu'ils doivent signaler à leur médecin tout symptôme suggestif d'une atteinte cardiaque : douleur thoracique, faiblesse, vertiges, syncope.

### Conclusion

**La survenue de ces décès ne remet pas en cause le rapport bénéfice risque en faveur du Gilénia® pour la prise en charges des patients souffrant de sclérose en plaques actives, mais les agences européenne et française ont décidé de renforcer la surveillance des patients après la première dose.**

<sup>1</sup> CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use est l'organisme scientifique qui prépare les avis émis par l'EMA