

Gilenya®

Fingolimod (Novartis)

Présentation



Gélule de 0.5mg jaune et blanche
Boîte de 28 gélules

AMM 2012



Indication

A quoi ça sert ?

Traitement de 2^{ème} intention des formes très actives de sclérose en plaques rémittente (évoluant par poussée) si maladie très active sous traitement de 1^{ère} intention bien conduit.
Ou traitement d'emblée SEP rémittente si au moins 2 poussées sévères dans l'année associées à 1 ou plusieurs lésions prenant le Gadolinium ou augmentation de la charge lésionnelle T2.

Mécanisme d'action

Comment ça marche ?

Immunosuppresseur sélectif, analogue structural de la sphingosine naturelle, empêchant les lymphocytes de sortir des ganglions lymphatiques et d'aller vers le cerveau.

Posologie

Comment le prendre ?

1 gélule de 0,5 mg **par voie orale**, une fois par jour, à heure régulière, au cours ou en dehors des repas.

Première prise : effectuée **en milieu hospitalier**.

ECG : avant l'administration et 6 heures après.

Surveillance : fréquence cardiaque et tension artérielle toutes les heures pendant 6 heures.

Effets indésirables

- **Troubles cardiaques** à l'instauration du traitement : bradycardie, trouble du rythme cardiaque
- **Risque infectieux** : herpès, ORL, pulmonaire, varicelle
- **Infections opportunistes** : LEMP (19 cas à ce jour, 1/13000), infections à cryptocoque
- **Œdème maculaire rétinien** (0.5%), risque augmenté si antécédent d'uvéïte ou de diabète
- **Troubles biologiques** : lymphopénie, perturbation du bilan hépatique
- **Augmentation de la TA**
- **Risque de cancers cutanés**

Contre-Indications

Cancer évolutif
Infection active sévère non résolue
Immunodéficience sévère
Insuffisance hépatique sévère, maladie respiratoire sévère, BPCO, fibrose pulmonaire
Antécédent récent d'infarctus du myocarde, AIT, AVC, insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque
Bloc auriculoventriculaire Mobitz II ou BAV III, Intervalle QT sup à 500 ms
Antiarythmiques de classe Ia ou de classe III
Grossesse

Interactions médicamenteuses (liste non exhaustive)

Molécules qui peuvent diminuer l'efficacité du Gylenia

Carbamazépine, Rifampicine, Phénobarbital, Phénytoïne, Millepertuis, Efavirens

Molécules dont l'efficacité ou l'effet peut être perturbé par le Gylenia

Traitements antinéoplasiques, immunomodulateurs ou immunosuppresseurs
Médicaments induisant une bradycardie : antiarythmique, inhibiteur calcique, bêta bloquants...

Exposition UV

Pas d'exposition au soleil sans protection, pas de photothérapie

Vaccins

Les vaccinations peuvent être moins efficaces sous traitement par Gilenya et jusqu'à deux mois après son arrêt. L'utilisation de vaccins vivants atténués doit être évitée.

Grossesse, Allaitement

Le traitement est contre-indiqué pendant la **grossesse** et l'**allaitement**.

Contraception efficace obligatoire chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement.



Surveillance, précaution d'emploi, mise en garde

Bilan avant le traitement

Bilan biologique pré-thérapeutique

- NFP, ionogramme sanguin, bilan immunitaire, sérologie VZV, bilan hépatique (ASAT, ALAT)
- IRM encéphalique et médullaire de référence de moins de 3 mois
- Bilan ophtalmologique avec OCT maculaire
- Examen dermatologique
- Bilan cardiaque chez les patients à risque cardiovasculaire
- Béta HCG

Vérifier le statut vaccinal

Si un vaccin est requis, il devra être réalisé au moins 1 mois avant l'instauration du traitement.

Suivi

Tension artérielle : surveillance régulière, à chaque visite chez le médecin

Bilan biologique :

- Bilan hépatique (ASAT, ALAT) à 1 mois puis tous les 3 mois durant 1 an
- Dosage régulier des globules blancs, NFS (diminution attendue des lymphocytes à 1 mois de traitement autour de 400 à 500/mm³). Arrêt si lymphocytes < 200/mm³

Bilan dermatologique : surveillance annuelle

Bilan ophtalmologique : OCT à 3-4 mois après la 1^{ère} prise, puis si troubles visuels ou antécédents

Nouvelle instauration du traitement en milieu hospitalier

- Si interruption du Gilenya au moins un jour au cours des deux premières semaines
- Si interruption du Gilenya > 7 jours au cours des 3^{ème} et 4^{ème} semaines
- Si interruption du Gilenya > 2 semaines après le premier mois de traitement