



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre casos de una infección cerebral infrecuente con el medicamento para la esclerosis múltiple (EM) Gilenya (fingolimod) en dos pacientes que no habían tenido previamente exposición a medicamentos inmunodepresores

### Anuncio de seguridad

**[08-04-2015]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos advierte sobre el reporte de un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) definitiva y de un caso de probable LPM en pacientes que tomaban Gilenya (fingolimod) por la esclerosis múltiple (EM). Se trata de los primeros casos de LPM reportados en pacientes que toman Gilenya, a quienes no se les había tratado previamente con inmunodepresores para la esclerosis múltiple (EM) ni para ninguna otra afección médica. Como consecuencia, se ha incorporado a la etiqueta del medicamento la información relacionada con estos casos recientes.

Los pacientes que toman Gilenya deben ponerse en contacto con sus profesionales de atención médica inmediatamente si presentan síntomas, tales como debilidad nueva o que empeora, mayor dificultad para usar brazos o piernas, o cambios en el razonamiento, la vista, la fuerza y el equilibrio. Los pacientes no deben dejar de tomar Gilenya sin consultarlo primero con sus profesionales de atención médica. Los profesionales de atención médica deben interrumpir el tratamiento con Gilenya y realizar una evaluación de diagnóstico si se sospecha de LPM.

El medicamento Gilenya es un inmunomodulador que ha demostrado ser beneficioso para los pacientes que presentan formas recidivas de EM. Este tipo de EM causa crisis o recaídas, que son períodos en los cuales empeoran los síntomas. Los inmunomoduladores alteran el sistema inmunitario para reducir la inflamación.

La LPM es una infección cerebral infrecuente y grave causada por el virus de John Cunningham (JC). El virus de JC es un virus común, inocuo en la mayoría de las personas, pero que puede causar LPM en algunos pacientes cuyo sistema inmunitario se encuentra debilitado, lo cual incluye a quienes toman inmunodepresores. Los síntomas de la LPM son diversos e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo, torpeza, trastornos visuales, confusión, y cambios en el razonamiento, la personalidad, la memoria y la orientación. La progresión de las deficiencias puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Mediante una imagen por resonancia magnética (IRM) se pueden hallar lesiones cerebrales antes de la aparición de estos síntomas.

En un [Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos de agosto de 2013](#), se reportó que un paciente presentó LPM después de tomar Gilenya. La LPM no podría vincularse de manera concluyente con el Gilenya en este caso, debido a que, antes del tratamiento con Gilenya, el paciente había sido tratado con un inmunodepresor que puede provocar LPM y, durante el tratamiento con Gilenya, el paciente había recibido múltiples tandas de corticoesteroides por vía intravenosa, lo cual puede debilitar al sistema inmunitario.

El fabricante de Gilenya, Novartis, recientemente notificó a la FDA sobre un paciente con LPM y un paciente con probable LPM, que aparecieron durante el tratamiento con Gilenya sin una exposición previa o concurrente a otros medicamentos inmunodepresores. El paciente con probable LPM no tuvo signos o síntomas clínicos que sugirieran LPM, y se le diagnosticó sobre la base de los hallazgos de la IRM, que son compatibles con la LPM y el virus de JC detectado en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Al otro paciente se le diagnosticó LPM definitiva conforme a síntomas característicos, los hallazgos de la IMR y el virus de JC en el LCR. Se interrumpió el tratamiento con Gilenya en ambos pacientes (consulte el Resumen de la información). La información que describe estos dos casos se ha incorporado a las secciones de *Advertencias y precauciones* e *Información de asesoramiento para pacientes* de la etiqueta del medicamento, como también a la Guía del Medicamento para pacientes.

Les pedimos a los profesionales de atención médica y a los pacientes que informen los efectos secundarios que surjan del medicamento Gilenya al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

### **Información sobre el medicamento Gilenya (fingolimod)**

- El Gilenya es un inmunomodulador que se utiliza para tratar las formas recidivas de la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad del cerebro y la médula espinal en la cual los pacientes presentan episodios de debilidad, insensibilidad y demás signos y síntomas del sistema nervioso que se resuelven parcial o completamente en el transcurso de semanas o meses. Los pacientes con EM pueden presentar síntomas persistentes y discapacidad con el transcurso del tiempo.
- Se estima que se entregaron recetas médicas de Gilenya a un total aproximado de 54,000 pacientes, por parte de las farmacias estadounidenses con servicio de envío por correo y las farmacias minoritas para pacientes ambulatorios desde la aprobación del medicamento en septiembre de 2010 hasta julio de 2015.<sup>1</sup>

### **Información adicional para pacientes y cuidadores**

- Un paciente tuvo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) después de tomar Gilenya, y un paciente tuvo probable LPM.
- La LPM es una infección cerebral infrecuente y grave causada por el virus de John Cunningham (JC). El virus de JC es un virus común, inocuo en la mayoría de las personas, pero que puede causar LPM en algunos pacientes cuyo sistema inmunitario se encuentra debilitado.
- Busque atención médica inmediatamente si tiene síntomas que le preocupan, como:
  - debilidad nueva o que empeora
  - dificultad para usar brazos o piernas
  - cambios en el razonamiento, la vista, la fuerza o el equilibrio
- No deje de tomar Gilenya sin consultar primero a su profesional de atención médica.
- Lea la [Guía del Medicamento](#) que recibe con la receta médica de Gilenya.

- Hable sobre cualquier pregunta o inquietud sobre el medicamento Gilenya y el riesgo de LPM con su profesional de atención médica.
- Informe los efectos secundarios de Gilenya al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

### **Información adicional para profesionales de atención médica**

- Novartis, el fabricante de Gilenya, reportó un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) y un caso de probable LPM en pacientes con EM a quienes se trataba con Gilenya. Los pacientes no tenían antecedentes de un tratamiento inmunodepresor previo para la EM ni ninguna otra indicación. Un paciente fue asintomático, pero ambos tuvieron resultados positivos en la IMR y el virus de JC en el líquido cefalorraquídeo (LCR).
- Los casos previos de LPM en pacientes que tomaron Gilenya fueron confusos, debido al uso previo o concurrente de inmunodepresores con el medicamento.
- Pídale a los pacientes que toman Gilenya que se pongan en contacto con usted ante cualquier síntoma que pueda sugerir LPM. Los síntomas de la LPM son diversos, progresan con el transcurso de días a semanas y pueden provocar una discapacidad grave o la muerte. Los síntomas pueden incluir lo siguiente:
  - debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza en las extremidades
  - trastornos visuales
  - cambios en el razonamiento, la memoria y la orientación
  - confusión o cambios en la personalidad
- Los signos de LPM en una IRM pueden ser evidentes antes de la aparición de los síntomas clínicos.
- Interrumpa inmediatamente el tratamiento con Gilenya ante el primer signo o síntoma que sugiera LPM y realice una evaluación de diagnóstico adecuada.
- Reporte los efectos adversos del medicamento Gilenya al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

### **Resumen de la información**

Novartis, el fabricante de Gilenya, reportó a la FDA que un paciente tuvo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) y que otro paciente tuvo probable LPM después de tomar el medicamento. Ninguno de los pacientes había tenido una exposición previa o concurrente a otros medicamentos inmunodepresores para la EM ni para ninguna otra afección médica. Se interrumpió el tratamiento con Gilenya en ambos pacientes. Estos casos se describen a continuación.

#### Caso N.º 1:

Un paciente de 49 años de edad tuvo probable LPM después de tomar Gilenya durante aproximadamente cuatro años. El paciente tenía antecedentes de esclerosis múltiple (EM) desde hacía 5 años y se lo había tratado previamente por las recidivas con Rebif (interferón beta-1a) durante 10 meses, además de corticoesteroides durante períodos breves, antes y durante el

tratamiento con Gilenya. El paciente no había recibido Tysabri (natalizumab), una causa conocida de LPM, ni otros medicamentos que se sabe que alteran la función inmunitaria. Después de la interrupción de Rebif, el paciente tomó Gilenya durante aproximadamente 4 años antes de que se le hiciera una imagen por resonancia magnética (IRM) de rutina, en la que se detectaron lesiones atípicas de la EM, compatibles con la LPM. Estas lesiones eran nuevas cuando se las comparó con una IRM que se realizó antes de comenzar el tratamiento con Gilenya. Se tomó una muestra del LCR en ese momento, cuyo resultado fue positivo en cuanto al ADN del virus de JC. Se interrumpió el medicamento. El diagnóstico de probable LPM se basó en los hallazgos de la IRM y la detección del ADN del virus de JC en el LCR en ausencia de signos o síntomas clínicos específicos de LPM. Este diagnóstico de probable LPM fue congruente con los criterios de diagnóstico de la declaración de consenso de la Academia Estadounidense de Neurología (American Academy of Neurology) (Berger J, et al. *Neurology* 2013; 80;1430-1438).

#### Caso N.º 2:

Un paciente de 54 años de edad tuvo LPM después de tomar Gilenya durante aproximadamente dos años y medio. El paciente tenía antecedentes de 13 a 14 años de EM y antes se lo había tratado con interferón beta-1b durante aproximadamente 11 años. También se había tratado al paciente con mesalazina por colitis ulcerosa durante los últimos 4 años. Ni el interferón beta-1b ni la mesalazina se conocen por causar LPM. Dos años y medio antes de tener LPM, el tratamiento para la EM se modificó de interferón beta-1b a Gilenya. Se interrumpió el medicamento y se hospitalizó al paciente por sospecha de LPM después de presentar nuevos síntomas, entre ellos, inestabilidad al caminar, torpeza, falta de atención, somnolencia y lentitud mental. En ese entonces, una IRM cerebral sugirió LPM, y se detectó el ADN del virus de JC en el LCR. El diagnóstico de LPM en este paciente se basó en los síntomas, los hallazgos característicos de la IMR y la detección del ADN del virus JC en el LCR.

#### **Referencia**

1. Symphony Health Solutions' Integrated Dataverse (IDV). Sep 2010 – July 2015. Extracted July 2015.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

#### ***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500B](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

**Información relacionada (en inglés)**

[FDA Drug Safety Communication: FDA warns about cases of rare brain infection with MS drug Gilenya \(fingolimod\) in two patients with no prior exposure to immunosuppressant drugs](#)

8/4/2015

[FDA Drug Safety Communication: FDA investigating rare brain infection in patient taking Gilenya \(fingolimod\)](#)

8/29/2013