



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818399/2017  
EMA/H/C/002202

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Gilenya

fingolimodum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Gilenya. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Gilenya, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Gilenya a k čemu se používá?

Gilenya je druh léčivého přípravku známého jako „léčba modifikující průběh onemocnění“. Používá se k léčbě dospělých s vysoce aktivní relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy, což je onemocnění nervů, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervových buněk. „Relabující-remitentní“ onemocnění znamená, že pacient má vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období zotavení (remise). Přípravek Gilenya se používá v případě, kdy onemocnění navzdory nasazení vhodné léčby nejméně jednou další léčbou modifikující průběh onemocnění zůstává aktivní, nebo je závažné a rychle se zhoršuje.

Přípravek Gilenya obsahuje léčivou látku fingolimod.

## Jak se přípravek Gilenya používá?

Výdej přípravku Gilenya je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Přípravek Gilenya je k dispozici ve formě tobolek (0,5 mg). Doporučená dávka je jedna tobolka užívaná ústy jednou denně.

Vzhledem k tomu, že přípravek Gilenya snižuje srdeční frekvenci a může ovlivnit elektrickou aktivitu a rytmus srdce, je nutné před zahájením léčby a po jejím zahájení a rovněž v případě opětovného zahájení léčby přípravkem Gilenya po jejím přerušení zkontrolovat pacientův krevní tlak a srdeční



činnost. Podrobné informace o doporučeních týkajících se sledování pacientů naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak přípravek Gilenya působí?**

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) nepatřičně napadá ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše. Léčivá látka v přípravku Gilenya, fingolimod, omezuje schopnost T-buněk (druhu bílých krvinek podílejících se na funkci imunitního systému) přemísťovat se z lymfatických uzlin směrem k mozku a míše, čímž zmírňuje poškození nervové tkáně, které u roztroušené sklerózy způsobují. Tohoto účinku dosahuje fingolimod prostřednictvím zablokování působení receptoru (cíle) na T-buňkách s názvem receptor pro sfingosin-1-fosfát, který se podílí se na regulaci jejich pohybu v těle.

## **Jaké přínosy přípravku Gilenya byly prokázány v průběhu studií?**

Ze třech hlavních studií vyplývá, že u pacientů s relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy byl přípravek Gilenya účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a interferon beta-1a (jiný léčivý přípravek k léčbě roztroušené sklerózy). Hlavní měřítko účinnosti ve všech studiích bylo založeno na počtu relapsů, které pacienti za rok zaznamenali.

Ve dvou studiích zahrnujících celkem 2 355 pacientů byl přípravek Gilenya srovnáván s placebem po dobu dvou let. Pacienti léčení přípravkem Gilenya měli přibližně polovinu počtu relapsů ve srovnání s pacienty užívajícími placebo.

Ve třetí studii zahrnující 1 292 pacientů byl přípravek Gilenya po dobu jednoho roku porovnáván s interferonem beta-1a. Pacienti užívající přípravek Gilenya měli přibližně polovinu počtu relapsů ve srovnání s pacienty užívajícími interferon beta-1a.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gilenya?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gilenya (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou chřipka, sinusitida (zánět dutin), bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad a zvýšení hladin jaterních enzymů (známka poškození jater). Na začátku léčby jsou nejzávažnějšími nežádoucími účinky infekce, makulární edém (otok centrální části sítnice v zadní části oka) a atrioventrikulární blok (druh poruchy srdečního rytmu). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Gilenya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Gilenya nesmí užívat pacienti, kteří jsou z důvodu oslabení imunitního systému ohroženi infekcemi, pacienti se závažnou infekcí nebo dlouhodobým aktivním infekčním onemocněním, jako je hepatitida, pacienti s nádorovým onemocněním a pacienti se závažným jaterním onemocněním. Přípravek Gilenya rovněž nesmí užívat pacienti s určitými onemocněními postihujícími srdce a krevní cévy ani pacienti, kteří takovými onemocněními trpěli v minulosti nebo kteří trpěli poruchami postihujícími krevní zásobení mozku. Ženy by během léčby přípravkem Gilenya a v průběhu dvou měsíců po jejím ukončení neměly otěhotnět. Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Gilenya je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Gilenya schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínos přípravku Gilenya v rámci relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy byl jasně prokázán, a uznala rovněž přínos jeho podávání ústy. Kvůli bezpečnostnímu profilu přípravku však agentura usoudila, že přípravek Gilenya by měli užívat pouze pacienti, kteří jej doopravdy potřebují buď proto, že nedošlo ke zlepšení jejich

onemocnění v rámci nejméně jedné další léčby modifikující průběh onemocnění, nebo proto, že jejich onemocnění je závažné a rychle se zhoršuje. Agentura navíc dospěla k závěru, že u všech pacientů by po podání první dávky měla být pečlivě sledována činnost srdce. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Gilenya převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gilenya?**

Společnost, která přípravek Gilenya dodává na trh, provede studii, jejímž cílem je vyhodnotit riziko nežádoucích účinků na srdce a krevní oběh. Kromě toho musí zajistit, aby všichni lékaři, kteří tento přípravek předepisují, obdrželi informační balíček obsahující důležité údaje o jeho bezpečnosti, včetně kontrolního seznamu, na němž budou uvedena rizika spojená s přípravkem Gilenya a situace, ve kterých se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Kontrolní seznam zahrnuje informace o vyšetřeních a sledování, která by pacienti měli podstoupit před zahájením léčby přípravkem Gilenya, po jejím zahájení nebo při jejím opětovném zahájení. Balíček bude obsahovat také údaje o registru pro sběr údajů o dětech, jež se narodí ženám léčeným přípravkem Gilenya, a informační kartu pro pacienty se základními informacemi o bezpečnosti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gilenya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Gilenya**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gilenya platné v celé Evropské unii dne 17. března 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Gilenya je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Gilenya naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2018.