



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675621/2015
EMEA/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 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Gilenya.

Co je Gilenya?

Gilenya je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku fingolimod. Je k dispozici ve formě tobolek (0,5 mg).

K čemu se přípravek Gilenya používá?

Přípravek Gilenya je druh léčivého přípravku označovaného jako „chorobu modifikující léčba“ a používá se k léčbě dospělých s vysoce aktivní roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervových buněk. Přípravek Gilenya se používá u „relabující-remitentní“ formy roztroušené sklerózy, kdy pacient trpí záchvaty (relapsy) mezi obdobími s méně výraznými příznaky (remisemi). Používá se v případě, kdy onemocnění zůstává i nadále aktivní navzdory nasazení nejméně jednoho dalšího typu vhodné léčby označované jako chorobu modifikující léčba nebo je závažné a rychle se zhoršuje.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Gilenya používá?

Léčbu přípravkem Gilenya by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Doporučená dávka je jedna tobolka podávaná ústy jednou denně.

Vzhledem k tomu, že přípravek Gilenya snižuje srdeční frekvenci, měl by lékař před podáním první dávky zkontrolovat krevní tlak, srdeční frekvenci a prostřednictvím elektrokardiogramu (EKG – testu, který měří elektrickou aktivitu srdce) také činnost srdce pacienta. Krevní tlak a srdeční frekvence



pacienta by se po podání první dávky měly kontrolovat každou hodinu po dobu 6 hodin. Lékař může po tuto dobu (případně i déle, je-li třeba) také nepřetržitě sledovat EKG. Stejně sledování, jaké se požaduje u první dávky, je někdy nutné v případě opětovného zahájení léčby po jejím přerušení. Podrobné informace o doporučeních týkajících se sledování pacientů naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Jak přípravek Gilenya působí?

Imunitní systém pacientů s roztroušenou sklerózou nefunguje správně a napadá části centrálního nervového systému (mozek a míchu). Léčivá látka v přípravku Gilenya, fingolimod, omezuje schopnost T-buněk (druhu bílých krvinek podílejících se na funkci imunitního systému) pohybovat se z lymfatických uzlin směrem k mozku a míše, a snižuje tak jejich podíl na poškození nervové tkáně roztroušenou sklerózou. Tohoto účinku dosahuje fingolimod prostřednictvím zablokování působení receptoru s názvem receptor pro sfingosin-1-fosfát, který se nachází na povrchu T-buněk a podílí se na regulaci jejich pohybu v těle.

Jak byl přípravek Gilenya zkoumán?

Přípravek Gilenya podávaný ve dvou dávkách (0,5 mg a 1,25 mg) byl zkoumán ve třech hlavních studiích zahrnujících pacienty s roztroušenou sklerózou. Dvě studie srovnávaly přípravek Gilenya s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu dvou let u 2 355 pacientů trpících relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy. Třetí studie srovnávala přípravek Gilenya s interferonem beta u 1 292 pacientů po dobu jednoho roku. Hlavní měřítko účinnosti ve všech studiích bylo založeno na počtu relapsů, které pacienti za rok zaznamenali.

Jaký přínos přípravku Gilenya byl prokázán v průběhu studií?

Prokázalo se, že přípravek Gilenya snižuje počet relapsů účinněji než placebo či interferon beta. Prokázalo se také, že nižší dávka přípravku Gilenya je stejně účinná jako dávka vyšší. V prvních dvou studiích byl počet relapsů za rok u pacientů léčených přípravkem Gilenya v porovnání s pacienty léčenými placebem přibližně poloviční. Ve třetí studii byl počet relapsů u pacientů, kteří užívali přípravek Gilenya, v porovnání s pacienty užívanými interferonem beta taktéž přibližně poloviční.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gilenya?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gilenya (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou chřipkové infekce, sinusitida (zánět dutin), bolesti hlavy, kašel, průjem, bolesti zad a zvýšení hladin jaterních enzymů. Na začátku léčby jsou nejzávažnějšími nežádoucími účinky infekce, makulární edém (otok makuly, což je centrální část sítnice v zadní části oka) a přechodný atrioventrikulární blok (druh poruchy srdečního rytmu). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Gilenya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Gilenya nesmějí užívat pacienti, kteří jsou z důvodu oslabení imunitního systému ohroženi infekcemi, pacienti se závažným aktivním infekčním onemocněním, pacienti s dlouhodobým aktivním infekčním onemocněním, jako je hepatitida, pacienti trpící nádorovým onemocněním a pacienti se závažným jaterním onemocněním. Ženy by během léčby přípravkem Gilenya a v průběhu dvou měsíců po jejím ukončení neměly otěhotnět.

Je známo, že přípravek Gilenya způsobuje na začátku léčby snížení srdeční frekvence. Přípravek Gilenya se proto nedoporučuje osobám, které užívají některá antiaritmika (léky na obnovení normálního srdečního rytmu), ani pacientům užívajícím některé léky na snížení srdeční frekvence.

Přípravek Gilenya se rovněž nedoporučuje pacientům s určitými kardiovaskulárními onemocněními ani pacientům, kteří kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění (potíže s krevním zásobením mozku) prodělali v minulosti. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Gilenya schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínos přípravku Gilenya v rámci relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy byl jasně prokázán, a uznal rovněž přínos jeho podávání ústy. Kvůli bezpečnostnímu profilu přípravku však výbor usoudil, že přípravek Gilenya by měli užívat pouze pacienti, kteří jej doopravdy potřebují buď proto, že nereagovali na nejméně jednu další chorobu modifikující léčbu, nebo proto, že jejich onemocnění je závažné a rychle se zhoršuje. Výbor dále dospěl k závěru, že u všech pacientů by po podání první dávky měla být pečlivě sledována činnost srdce. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Gilenya převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Gilenya byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Gilenya zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Gilenya navíc provede další studii, jejímž cílem je vyhodnotit riziko nežádoucích účinků na srdce a krevní oběh. Kromě toho musí výrobce přípravku Gilenya zajistit, aby všichni lékaři, kteří mají v úmyslu tento přípravek předepisovat, obdrželi informační balíček obsahující důležité údaje o jeho bezpečnosti, včetně kontrolního seznamu, na němž budou uvedena rizika spojená s jeho užíváním, situace, ve kterých se použití tohoto přípravku nedoporučuje, a vyšetření 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, který společnost vytvoří pro sběr údajů o dětech, jež se narodí ženám léčeným přípravkem Gilenya, a informační kartu pro pacienty se základními informacemi o bezpečném používání přípravku.

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. 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 10-2015.