

EMA/685570/2018
EMA/H/C/002202

Gilenya (*fingolimod*)

Общ преглед на Gilenya и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Gilenya и за какво се използва?

Gilenya е вид лекарство, известно като „болест-модифицираща терапия“, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 10 години с пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) с висока активност, заболяване на нервите, при което възпалението унищожава защитния слой, заобикалящ нервните клетки. „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви), последвани от периоди на възстановяване (ремисии). Gilenya се използва, когато заболяването остава активно въпреки подходящо лечение с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или ако заболяването е тежко и бързо се влошава.

Съдържа активното вещество финголимод (*fingolimod*).

Как се използва Gilenya?

Gilenya се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на множествена склероза. Gilenya се предлага под формата на капсули (0,25 mg и 0,5 mg). Препоръчителната доза за възрастни е една капсула от 0,5 mg, приемана веднъж на ден през устата, а препоръчителната доза за деца зависи от телесното тегло.

Тъй като Gilenya намалява сърдечната честота и може да повлияе на електрическата активност на сърцето и на сърдечния ритъм, кръвното налягане и сърдечната дейност на пациента се проверяват преди и по време на лечението, а също и ако лечението с Gilenya се възобнови след прекъсване. Подробности относно препоръките за наблюдение на пациента могат да се намерят в кратката характеристика на продукта.

За повече информация относно употребата на Gilenya вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Gilenya?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) неправилно атакува защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Активното вещество в Gilenya, финголимод, предотвратява придвижването на Т-клетките (вид бели кръвни клетки, част от имунната система) от лимфните възли към главния и гръбначния мозък, като по

този начин ограничава увреждането, което те причиняват при множествена склероза. Финголимод постига това, като блокира действието на рецептор (целева структура) върху Т-клетките, наречен сфингозин-1-фосфат рецептор, който участва в контролирането на движението на тези клетки в организма.

Какви ползи от Gilenya са установени в проучванията?

В три основни проучвания при възрастни и едно основно проучване при деца е установено, че Gilenya е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) или интерферон бета-1а (друго лекарство за лечение на множествена склероза) при пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза. Основната мярка за ефективност във всички проучвания се основава на броя на рецидивите, които пациентите имат всяка година.

В две проучвания, включващи общо 2 355 пациенти, Gilenya е сравняван с плацебо в продължение на 2 години. При пациентите, лекувани с Gilenya, броят на пристъпите е приблизително наполовина по-малък в сравнение с пациентите, получавали плацебо.

В трето проучване, включващо 1 292 пациенти, Gilenya е сравняван с интерферон бета-1а в продължение на 1 година. Броят на пристъпите при пациентите, приемащи Gilenya, е приблизително наполовина по-малък в сравнение с този при пациентите, получавали интерферон бета-1а.

В проучване при 215 деца Gilenya е сравняван с интерферон бета-1а за период до 2 години. От пациентите, които получават Gilenya, 14 % (15 от 107) получават пристъпи в сравнение с 54 % (58 от 107) от пациентите, които получават интерферон бета-1а.

Какви са рисковете, свързани със Gilenya?

Най-честите нежелани реакции при Gilenya (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са грип, синусит (възпаление на синусите), главоболие, кашлица, диария, болка в гърба и повишени нива на чернодробните ензими (признак на чернодробни проблеми). Най-тежките нежелани реакции са инфекции, оток на макулата (подуване в централната част на ретината в задната част на окото) и атриовентрикуларен блок (вид нарушение на сърдечния ритъм) в началото на лечението. За пълния списък на нежеланите реакции при Gilenya вижте листовката.

Gilenya не трябва да се прилага при пациенти, изложени на риск от инфекции поради отслабена имунна система, пациенти с тежка инфекция или хронична активна инфекция, например хепатит, рак или тежки чернодробни проблеми. Gilenya също не трябва да се използва при пациенти с определени заболявания, засягащи сърцето и кръвоносните съдове, или при пациенти, които са прекарвали такива заболявания или са имали проблеми с кръвоснабдяването на мозъка. Жените не трябва да забременяват по време на приема на Gilenya и в продължение на два месеца след прекратяване на лечението. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Gilenya е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че има ясни доказателства за ползата от Gilenya при пристъпно-ремитентна множествена склероза, както при възрастни, така и при деца. Агенцията отбеляза, че неговото предимство е, че се приема през устата, докато повечето други лекарства за това заболяване се прилагат чрез инжекция. Заради възможните нежелани реакции от лекарството обаче Агенцията заключи, че Gilenya трябва да се използва само при пациенти, които имат действителна нужда от лекарството, тъй като заболяването им не се е повлияло от

лечението с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или защото заболяването им е тежко и бързо се влошава. Освен това Агенцията заключи, че след първата доза сърдечната дейност на всички пациенти трябва да бъде внимателно проследявана. Агенцията реши, че ползите от Gilenya са по-големи от рисковете и препоръча Gilenya да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gilenya?

Фирмата, която предлага Gilenya, ще представи резултатите от проучване, за да се оцени рискът от нежелани реакции върху сърцето и кръвообращението. Също така фирмата трябва да гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват Gilenya, ще получат информационен пакет, съдържащ важна информация за безопасността, включително списък с рисковете при употреба на Gilenya и случаите, когато тази употреба не се препоръчва. Контролният списък включва информация за изследванията и проследяването, които трябва да бъдат проведени при пациентите преди и по време на лечението с Gilenya. Пакетът ще включва също информация за регистъра за събиране на данни за бебета, родени от лекувани с Gilenya жени, както и карта за напомняне на пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, с важна информация за безопасността.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gilenya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Gilenya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gilenya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gilenya:

Gilenya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 март 2011 г.

Допълнителна информация за Gilenya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.