

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

Gilenya (*Fingolimod*)

Übersicht über Gilenya und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Gilenya und wofür wird es angewendet?

Gilenya ist eine Art von Arzneimittel, das als „krankheitsmodifizierende Therapie“ bezeichnet und zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 10 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der eine Entzündung die Schutzhülle der Nervenzellen zerstört. „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen der Zurückbildung der Symptome (Remissionen). Gilenya wird angewendet, wenn die Erkrankung trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer anderen Art von krankheitsmodifizierender Therapie weiter aktiv ist oder schwerwiegend ist und rasch fortschreitet.

Gilenya enthält den Wirkstoff Fingolimod.

Wie wird Gilenya angewendet?

Gilenya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Multipler Sklerose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Gilenya ist als Kapseln (0,25 mg und 0,5 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 0,5 mg-Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird; die empfohlene Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht ab.

Da Gilenya die Herzfrequenz senkt und die elektrische Aktivität und den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen kann, werden der Blutdruck und die Herzaktivität des Patienten vor und während der Behandlung sowie bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Gilenya nach einer Unterbrechung überprüft. Einzelheiten zu den Empfehlungen für die Überwachung von Patienten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gilenya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gilenya?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) fälschlicherweise die Schutzhülle der Nerven im Gehirn und Rückenmark an. Der Wirkstoff in Gilenya, Fingolimod, verhindert, dass die T-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem gehören) von



den Lymphknoten zu Gehirn und Rückenmark wandern, und begrenzt so die Schädigungen, die sie bei Multipler Sklerose verursachen. Hierzu blockiert das Arzneimittel die Aktivität eines bestimmten Rezeptors (Ziel) auf den T-Zellen, des sogenannten Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors, der an der Kontrolle der Bewegung dieser Zellen im Körper beteiligt ist.

Welchen Nutzen hat Gilenya in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien bei Erwachsenen und eine Hauptstudie bei Kindern gelangten zu dem Ergebnis, dass Gilenya bei Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) und Interferon beta-1a (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose) ist. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Zahl der Krankheitsschübe, die bei den Patienten pro Jahr auftraten.

In zwei Studien, an denen insgesamt 2 355 Patienten teilnahmen, wurde Gilenya über einen Zeitraum von zwei Jahren mit Placebo verglichen. Die mit Gilenya behandelten Patienten erlitten etwa halb so viele Schübe wie die Patienten, die Placebo erhalten hatten.

In einer dritten Studie mit 1 292 Patienten wurde Gilenya über einen Zeitraum von einem Jahr mit Interferon beta-1a verglichen. Die Patienten, die Gilenya erhalten hatten, erlitten etwa halb so viele Schübe wie die Patienten, die Interferon beta-1a erhalten hatten.

In einer Studie mit 215 Kindern wurde Gilenya bis zu 2 Jahre mit Interferon beta-1a verglichen. Bei Patienten, die Gilenya erhielten, traten bei 14 % (15 von 107) der Patienten Rückfälle auf, verglichen mit 54 % (58 von 107) der mit Interferon beta-1a behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Gilenya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gilenya (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Grippe, Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Rückenschmerzen und erhöhte Leberenzymwerte (ein Zeichen für Leberprobleme). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Infektionen, Makulaödem (Schwellung im zentralen Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund) und atrioventrikulärer Block (eine Art von Herzrhythmusstörung) zu Beginn der Behandlung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Gilenya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Gilenya darf weder bei Patienten angewendet werden, bei denen aufgrund eines geschwächten Immunsystems ein Infektionsrisiko besteht, noch bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einer chronischen aktiven Infektion, wie z. B. Hepatitis, noch bei Patienten mit Krebskrankungen oder mit schweren Leberproblemen. Gilenya darf auch nicht bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen, oder bei Patienten, die derartige Erkrankungen oder Probleme mit der Blutversorgung des Gehirns hatten, angewendet werden. Frauen sollten während der Einnahme von Gilenya und bis zwei Monate nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Gilenya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es eindeutige Belege für den Nutzen von Gilenya bei schubförmiger-remittierender Multipler Sklerose sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern gibt, und stellte fest, dass seine orale Einnahme im Gegensatz zur Injektion der meisten anderen Arzneimittel für diese Krankheit von Vorteil ist. Wegen möglicher Nebenwirkungen gelangte die Agentur jedoch zu dem Schluss, dass Gilenya nur bei Patienten angewendet werden sollte, die dieses Arzneimittel tatsächlich benötigen, entweder weil sich ihre Erkrankung mit

mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie nicht gebessert hat oder weil sie schwerwiegend ist und rasch fortschreitet. Darüber hinaus kam die Agentur zu dem Schluss, dass bei allen Patienten nach der ersten Dosis die Herzaktivität engmaschig überwacht werden sollte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gilenya gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gilenya ergriffen?

Das Unternehmen, das Gilenya in Verkehr bringt, wird Ergebnisse einer Studie vorlegen, um das Risiko von Nebenwirkungen auf das Herz und den Kreislauf zu bewerten. Es muss ferner sicherstellen, dass alle Ärzte, die Gilenya verschreiben, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich einer Checkliste zu den Risiken im Zusammenhang mit Gilenya und einer Liste der Fälle, in denen eine Anwendung nicht empfohlen wird. Die Checkliste enthält Informationen zu den Tests und Überwachungsverfahren bei den Patienten vor und während der Behandlung mit Gilenya. Das Informationspaket wird zudem Informationen über ein Register zur Erfassung von Daten zu Säuglingen, deren Mütter mit Gilenya behandelt werden, sowie eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen umfassen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gilenya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Gilenya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Gilenya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gilenya

Am 17. März 2011 erhielt Gilenya eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Gilenya finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.