



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Gilenya

fingolimod

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Gilenya. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Gilenya.

Para más información sobre el tratamiento con Gilenya, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Gilenya y para qué se utiliza?

Gilenya es un tipo de medicamento conocido como «tratamiento modificador del curso de la enfermedad» que se utiliza para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente muy activa, una enfermedad de los nervios en la cual la inflamación destruye la cubierta protectora que rodea las neuronas. «Remitente recurrente» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recurrencias) seguidos de periodos de recuperación (remisiones). Gilenya se utiliza cuando la enfermedad es grave, empeora rápidamente o permanece activa pese al tratamiento adecuado con al menos otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad.

Contiene el principio activo fingolimod.

## ¿Cómo se usa Gilenya?

Gilenya solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Gilenya se presenta en cápsulas (0,5 mg) y la dosis recomendada es de una cápsula una vez al día por vía oral.

Gilenya reduce la frecuencia cardíaca y puede afectar a la actividad eléctrica y al ritmo del corazón, por lo que es necesario comprobar la presión arterial y la actividad cardíaca del paciente antes y después de empezar el tratamiento y también en caso de que se reanude el tratamiento con Gilenya tras



haberlo interrumpido. En la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) encontrará información adicional sobre las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes.

## **¿Cómo actúa Gilenya?**

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del cuerpo) atacan por error la cubierta protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Gilenya, el fingolimod, impide que los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el sistema inmunitario) pueda desplazarse de los ganglios linfáticos hacia el cerebro y la médula espinal, limitando así los daños que producen en la esclerosis múltiple. Este efecto se consigue bloqueando la acción de un receptor (diana) de los linfocitos T denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, que participa en el control del desplazamiento de estas células en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Gilenya en los estudios realizados?**

Se ha demostrado en tres estudios principales que Gilenya fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) y el interferón beta-1a (otro medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple) en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente. El criterio principal de valoración de la eficacia en todos los estudios se basó en el número de recurrencias que los pacientes experimentaban al año.

En dos estudios realizados con un total de 2 355 pacientes, Gilenya se comparó con un placebo durante dos años. Los pacientes tratados con Gilenya tuvieron alrededor de la mitad de recurrencias que los pacientes que recibieron el placebo.

En el tercer estudio, realizado con 1 292 pacientes, Gilenya se comparó con interferón beta-1a durante un año. Los pacientes tratados con Gilenya tuvieron alrededor de la mitad de recurrencias que los pacientes que recibieron el interferón beta-1a.

## **¿Cuál el riesgo asociado a Gilenya?**

Los efectos adversos más frecuentes de Gilenya (observados en más de un paciente de cada 10) son gripe, sinusitis (inflamación de los senos nasales), dolor de cabeza, tos, diarrea, dolor de espalda y elevación de las enzimas hepáticas (un signo de problemas del hígado). Los efectos adversos más graves son infecciones, edema macular (inflamación de la parte central de la retina en la zona posterior del ojo) y bloqueo auriculoventricular transitorio (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) al inicio del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Gilenya, consultar el prospecto.

Gilenya no se debe administrar a pacientes con riesgo de infecciones debidas a un sistema inmunitario debilitado ni a pacientes que tengan una infección grave o una infección prolongada activa, como hepatitis, ni a pacientes con cáncer o con problemas hepáticos graves. Gilenya tampoco se debe utilizar en pacientes con determinadas enfermedades que afectan al corazón y los vasos sanguíneos ni en aquellos que hayan tenido estas enfermedades o problemas con el riego sanguíneo cerebral. Las mujeres no deben quedarse embarazadas mientras toman Gilenya y durante dos meses después de terminar el tratamiento. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Gilenya?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que existen evidencias claras del beneficio de Gilenya en el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente remitente y señaló que tenía la ventaja de

tomarse por vía oral. Sin embargo, debido al perfil de seguridad, la Agencia concluyó que Gilenya únicamente se debería utilizar en pacientes que lo necesiten realmente, bien porque su enfermedad no ha mejorado como mínimo con otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad, bien porque la enfermedad es grave y empeora rápidamente. Asimismo, la Agencia concluyó que después de la primera dosis se debe vigilar estrechamente la función cardíaca de todos los pacientes. La Agencia decidió que los beneficios de Gilenya son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gilenya?**

La empresa que fabrica Gilenya llevará a cabo un estudio para evaluar el riesgo de efectos adversos sobre el corazón y la circulación. También se asegurará de que todos los médicos que receten Gilenya reciban documentación informativa que contenga información importante sobre seguridad, incluida una lista de comprobación de los riesgos de Gilenya y las situaciones en las que no está recomendado su uso. La lista de comprobación contendrá información sobre las pruebas y los controles de los pacientes antes y después de empezar el tratamiento con Gilenya y cuando se reanude su administración. La documentación incluirá además información sobre el registro para recopilar datos de los niños nacidos de mujeres tratadas con Gilenya, así como una tarjeta de recordatorio para los pacientes con información sobre seguridad importante.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gilenya se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Gilenya**

*La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Gilenya el 17 de marzo de 2011.*

El EPAR completo de Gilenya puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Gilenya, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2018