



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

En oversigt over Gilenya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gilenya, og hvad anvendes det til?

Gilenya er en type lægemiddel, der kaldes "sygdomsmodificerende behandling", og som anvendes til behandling af voksne og af børn over 10 år med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose. Multipel sklerose er en nervesygdom, hvor den beskyttende skede omkring nervecellerne ødelægges på grund af betændelse. "Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med bedring (remission). Gilenya anvendes, når sygdommen fortsat er aktiv på trods af mindst en anden sygdomsmodificerende behandling, eller når sygdommen er svær og hurtigt forværres.

Gilenya indeholder det aktive stof fingolimod.

Hvordan anvendes Gilenya?

Gilenya udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Gilenya fås som kapsler (0,25 mg og 0,5 mg). Den anbefalede dosis til voksne er én 0,5 mg-kapsel, der tages én gang dagligt gennem munden, og den anbefalede dosis til børn afhænger af kropsvægten.

Da Gilenya nedsætter hjertefrekvensen og kan påvirke hjertets elektriske aktivitet og rytme, skal patientens blodtryk og hjerteaktivitet tjekkes før og under behandling samt ved genoptagelse af behandling med Gilenya efter en afbrydelse. Nærmere oplysninger om anbefalingerne vedrørende overvågning af patienter fremgår af produktresuméet.

For mere information om brug af Gilenya, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gilenya?

Ved multipel sklerose angriber immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) fejlagtigt den beskyttende skede omkring nerverne i hjernen og rygmærven. Det aktive stof i Gilenya, fingolimod, forhindrer T-celler (en type hvide blodlegemer, som er involveret i immunsystemet) i at bevæge sig fra lymfeknuderne mod hjernen og rygmærven og begrænser således den skade, de forårsager ved multipel sklerose. Det sker ved at blokere aktiviteten af en receptor (et mål) på T-cellerne kaldet sphingosin-1-fosfatreceptoren, som er med til at regulere disse cellers bevægelse i kroppen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gilenya?

Det er i tre hovedstudier med voksne og i ét hovedstudie med børn påvist, at Gilenya var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) eller interferon beta-1a (et andet lægemiddel til behandling af multipel sklerose) hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose. Virkningen blev i alle studier hovedsageligt bedømt på antallet af tilbagefald, patienterne oplevede hvert år.

I to studier med i alt 2 355 patienter blev Gilenya sammenlignet med placebo over to år. Patienter behandlet med Gilenya havde ca. halvt så mange tilbagefald som patienter behandlet med placebo.

I et tredje studie med 1 292 patienter blev Gilenya sammenlignet med interferon beta-1a over et år. Patienter, der fik Gilenya, havde ca. halvt så mange tilbagefald som patienter, der fik interferon beta-1a.

I et studie med 215 børn blev Gilenya sammenlignet med interferon beta-1a i op til 2 år. Af de patienter, der fik Gilenya, oplevede 14 % (15 ud af 107) tilbagefald sammenlignet med 54 % (58 ud af 107) af de patienter, der fik interferon beta-1a.

Hvilke risici er der forbundet med Gilenya?

De hyppigste bivirkninger ved Gilenya (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er influenza, sinusitis (bihulebetændelse), hovedpine, hoste, diarré, rygsmerter og øget niveau af leverenzzymer (tegn på leverproblemer). De alvorligste bivirkninger er infektioner, makulædem (hævelse af den centrale del af nethinden bagest i øjet) og atrioventrikulært blok (en forstyrrelse af hjerterytmen) ved behandlingens start. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Gilenya fremgår af indlægssedlen.

Gilenya må ikke anvendes hos patienter med risiko for infektioner på grund af et svækket immunsystem, patienter med en svær infektion eller en langvarig aktiv infektion som f.eks. leverbetændelse, og patienter med kræft eller alvorlige leverproblemer. Gilenya må heller ikke anvendes hos patienter med visse sygdomme, der påvirker hjertet og blodkarrene, eller hos patienter, der tidligere har haft sådanne sygdomme eller problemer med blodforsyningen til hjernen. Kvinder bør undgå at blive gravide, mens de tager Gilenya og i to måneder efter behandlingens ophør. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Gilenya godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Gilenya til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose hos både voksne og børn er klart påvist, og bemærkede, at endnu en fordel er, at det skal tages gennem munden, mens de fleste andre lægemidler mod denne sygdom gives ved injektion. På grund af mulige bivirkninger konkluderede agenturet imidlertid, at Gilenya kun bør anvendes til patienter, som har et reelt behov for lægemidlet, enten fordi de ikke har fået det bedre efter mindst én anden sygdomsmodificerende behandling, eller fordi deres sygdom er svær og hurtigt forværres. Agenturet konkluderede desuden, at hjerteaktiviteten hos alle patienter bør kontrolleres nøje efter den første dosis. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Gilenya opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gilenya?

Virksomheden, der markedsfører Gilenya, vil fremlægge resultaterne af et studie foretaget med henblik på at vurdere risikoen for bivirkninger for hjertet og kredsløbssystemet. Den skal ydermere sikre, at

alle læger, som ordinerer Gilenya, modtager en informationspakke med vigtig sikkerhedsinformation, herunder en tjekliste med risiciene ved Gilenya og omstændighederne, hvor lægemidlet ikke bør anvendes. Tjeklisten indeholder information om test- og overvågningsforløb hos patienter før og under behandling med Gilenya. Pakken vil også indeholde information om indregistrering med henblik på indsamling af data om spædbørn født af kvinder, der er i behandling med Gilenya, og et påmindelseskort til patienter eller deres plejere med vigtig sikkerhedsinformation.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gilenya.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Gilenya løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Gilenya vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Gilenya

Gilenya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. marts 2011.

Yderligere information om Gilenya findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.