



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gilenya (φινγκολιμόδη)

Ανασκόπηση του Gilenya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Gilenya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gilenya είναι ένα είδος φαρμάκου γνωστό ως «τροποποιητική της νόσου θεραπεία», το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 10 ετών με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ), μια νόσο των νευρών κατά την οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα που περιβάλλει τα νευρικά κύτταρα. Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους αποκατάστασης (υφέσεις). Το Gilenya χορηγείται όταν η ασθένεια εξακολουθεί να παραμένει ενεργή παρά τη χορήγηση τουλάχιστον μίας άλλης κατάλληλης τροποποιητικής της νόσου θεραπείας ή είναι σοβαρής μορφής και επιδεινώνεται ραγδαία.

Το Gilenya περιέχει τη δραστική ουσία φινγκολιμόδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Gilenya;

Το Gilenya χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το Gilenya διατίθεται σε μορφή καψακίων (0,25 mg και 0,5 mg). Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα καψάκιο των 0,5 mg χορηγούμενο από το στόμα μία φορά την ημέρα, ενώ η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Επειδή το Gilenya μειώνει τον καρδιακό ρυθμό και μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική δραστηριότητα και τον ρυθμό της καρδιάς, η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή δραστηριότητα του ασθενούς ελέγχονται πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και κατά την επανέναρξη της θεραπείας με Gilenya μετά από διακοπή. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις για την παρακολούθηση των ασθενών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gilenya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Gilenya;

Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Gilenya, η φινγκολιμόδη, εμποδίζει τη μετακίνηση των Τ κυττάρων (τύπος λευκών



αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος) από τους λεμφαδένες προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, περιορίζοντας τη βλάβη που προκαλούν στη σκλήρυνση κατά πλάκας. Αυτό επιτυγχάνεται με την αναστολή της δράσης ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται υποδοχέας της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης και βρίσκεται στα Τ κύτταρα, ο οποίος μετέχει στον έλεγχο της κίνησης των εν λόγω κυττάρων στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Gilenya σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε τρεις κύριες μελέτες σε ενήλικες και σε μία κύρια μελέτη σε παιδιά, καταδείχθηκε ότι το Gilenya είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή την ιντερφερόνη βήτα-1α (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας) σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες ήταν ο αριθμός των υποτροπών που παρουσίασαν οι ασθενείς ανά έτος.

Σε δύο μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 2.355 ασθενείς, το Gilenya συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο για διάστημα δύο ετών. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Gilenya παρουσίασαν περίπου τον μισό αριθμό υποτροπών σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 1.292 ασθενείς, το Gilenya συγκρίθηκε με την ιντερφερόνη βήτα-1α για διάστημα ενός έτους. Οι ασθενείς που έλαβαν Gilenya παρουσίασαν περίπου τον μισό αριθμό υποτροπών σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα-1α.

Σε μια μελέτη που διενεργήθηκε σε 215 παιδιά, το Gilenya συγκρίθηκε με την ιντερφερόνη βήτα-1α για διάστημα έως 2 ετών. Από τους ασθενείς που έλαβαν Gilenya, το 14 % (15 από τους 107) παρουσίασαν υποτροπές σε σύγκριση με το 54 % (58 από τους 107) των ασθενών που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα-1α.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gilenya;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Gilenya (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), κεφαλαλγία, βήχας, διάρροια, οσφυαλγία και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις, οίδημα της ωχράς κηλίδας (πρήξιμο στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα στο πίσω μέρος του ματιού) και κολποκοιλιακός αποκλεισμός (μια μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού) κατά την έναρξη της θεραπείας. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Gilenya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Gilenya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοιμώξεων λόγω εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος, σε ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη ή μακροχρόνια ενεργή λοίμωξη όπως ηπατίτιδα καθώς και σε ασθενείς με καρκίνο ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Το Gilenya δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες ασθένειες που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία ή σε ασθενείς που έχουν αντιμετωπίσει τέτοιου είδους ασθένειες ή προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gilenya, καθώς και δύο μήνες μετά την ολοκλήρωσή της, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gilenya στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι έχουν καταδειχθεί σαφώς τα οφέλη του Gilenya στην υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά και επεσήμανε το πλεονέκτημα χορήγησης του φαρμάκου από το στόμα, καθώς τα περισσότερα άλλα φάρμακα για τη νόσο αυτή χορηγούνται με ένεση. Ωστόσο, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο

Οργανισμός έκρινε ότι το Gilenya πρέπει να χορηγείται μόνο στους ασθενείς που το χρειάζονται πραγματικά, είτε επειδή η ασθένειά τους δεν παρουσιάζει βελτίωση με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία είτε επειδή η ασθένειά τους είναι σοβαρή και επιδεινώνεται ραγδαία. Επιπλέον, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να παρακολουθείται στενά η καρδιακή δραστηριότητα όλων των ασθενών μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Gilenya υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gilenya;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Gilenya θα προσκομίσει τα αποτελέσματα από μελέτη για την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών για την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Gilenya πρέπει, επίσης, να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Gilenya θα λάβουν ενημερωτικό φάκελο με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, ο οποίος θα περιλαμβάνει επίσης κατάλογο ελέγχου των κινδύνων του Gilenya και των περιπτώσεων όπου δεν συνιστάται η χρήση του. Ο κατάλογος ελέγχου περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εξετάσεις και την παρακολούθηση των ασθενών πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gilenya. Ο φάκελος θα περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες αναφορικά με μητρώο που θα δημιουργηθεί για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με βρέφη που γεννιούνται από γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Gilenya, καθώς και μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς για τους ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν με βασικές πληροφορίες ασφάλειας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gilenya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Gilenya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Gilenya αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Gilenya**

Το Gilenya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Μαρτίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Gilenya διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.