



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

Sintesi di Gilenya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e Gilenya e per cosa si usa?

Gilenya è un tipo di medicinale noto come "terapia modificante la malattia" indicato per il trattamento di adulti e bambini di età superiore a 10 anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente altamente attiva, una malattia dei nervi in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva che riveste le cellule nervose. "Recidivante-remittente" significa che il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni). Gilenya è usato quando la malattia permane attiva nonostante un adeguato trattamento con almeno un'altra terapia modificante la malattia oppure è grave e in rapido peggioramento.

Gilenya contiene il principio attivo fingolimod.

Come si usa Gilenya?

Gilenya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella sclerosi multipla. Gilenya è disponibile in capsule (0,25 mg e 0,5 mg). La dose raccomandata per gli adulti è una capsula da 0,5 mg da assumere per via orale una volta al giorno; la dose raccomandata per i bambini dipende dal peso corporeo.

Poiché Gilenya riduce la frequenza cardiaca e può influenzare l'attività elettrica e il ritmo del cuore, è necessario controllare la pressione sanguigna e l'attività cardiaca del paziente prima di iniziare il trattamento e nel corso dello stesso, oltre che in caso di ripresa del trattamento con Gilenya dopo un'interruzione. Informazioni dettagliate sulle raccomandazioni per il monitoraggio dei pazienti sono disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Gilenya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gilenya?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese dell'organismo) attacca erroneamente la guaina protettiva attorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale. Il principio attivo di Gilenya, fingolimod, impedisce alle cellule T (un tipo di globuli bianchi coinvolti nel sistema immunitario) di migrare dai linfonodi al cervello e al midollo spinale, limitando quindi i danni che causano nella sclerosi multipla. Il principio attivo esercita tale effetto bloccando l'azione di un recettore (bersaglio) presente



sulle cellule T; tale recettore, denominato recettore della sfingosina 1-fosfato, contribuisce al controllo degli spostamenti delle cellule T nell'organismo.

Quali benefici di Gilenya sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali su adulti e uno studio principale su bambini hanno rilevato che Gilenya è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) o dell'interferone beta-1a (un altro medicinale impiegato per trattare la sclerosi multipla) nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era basata sul numero di recidive riscontrato dai pazienti ogni anno.

In due studi condotti su un totale di 2 355 pazienti, Gilenya è stato messo a confronto con placebo per un periodo di due anni. I pazienti trattati con Gilenya hanno presentato circa la metà del numero di recidive rispetto ai pazienti trattati con placebo.

In un terzo studio condotto su 1 292 pazienti, Gilenya è stato messo a confronto con interferone beta-1a per un anno. I pazienti trattati con Gilenya hanno presentato circa la metà del numero di recidive rispetto ai pazienti trattati con interferone beta-1a.

In uno studio condotto su 215 bambini, Gilenya è stato confrontato con interferone beta-1a per un massimo di 2 anni. Il 14 % (15 su 107) dei pazienti riceventi Gilenya ha manifestato recidive rispetto al 54 % (58 su 107) dei pazienti riceventi interferone beta-1a.

Quali sono i rischi associati a Gilenya?

Gli effetti indesiderati più comuni di Gilenya (osservati in più di 1 paziente su 10) sono influenza, sinusite (infiammazione dei seni paranasali), cefalea, tosse, diarrea, dolore dorsale e aumento dei livelli degli enzimi epatici (un segno di problemi al fegato). Gli effetti indesiderati più gravi sono infezioni, edema maculare (gonfiore nella zona centrale della retina nella parte posteriore dell'occhio) e blocco atrioventricolare (un tipo di disfunzione del ritmo cardiaco) all'inizio del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Gilenya, vedere il foglio illustrativo.

Gilenya non deve essere somministrato a pazienti a rischio di infezioni legate all'indebolimento del sistema immunitario, a pazienti affetti da un'infezione grave o da un'infezione attiva a lungo termine come l'epatite, né a pazienti affetti da cancro o da gravi problemi al fegato. Inoltre, Gilenya non deve essere somministrato a pazienti affetti da determinate malattie che colpiscono il cuore e i vasi sanguigni o a coloro che hanno avuto tali malattie o problemi con l'afflusso di sangue al cervello. Le donne non devono iniziare una gravidanza né durante l'assunzione di Gilenya né per i due mesi successivi all'interruzione del trattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Gilenya è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che sussistono chiare evidenze dei benefici offerti da Gilenya nella sclerosi multipla recidivante-remittente sia negli adulti sia nei bambini; inoltre, ha rilevato che il medicinale presenta il vantaggio di poter essere assunto per via orale, mentre la maggior parte degli altri medicinali usati per trattare questa malattia è somministrata tramite iniezione. Tuttavia, a causa di possibili effetti indesiderati, l'Agenzia ha concluso che Gilenya deve essere utilizzato solo in pazienti che ne hanno una vera necessità, perché la malattia da cui sono affetti non è migliorata con almeno un'altra terapia modificante la malattia o perché la malattia è grave e in rapido peggioramento. Inoltre, l'Agenzia ha concluso che tutti i pazienti devono essere sottoposti a un attento monitoraggio

dell'attività cardiaca dopo la prima dose. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Gilenya sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gilenya?

La ditta che commercializza Gilenya renderà disponibili i risultati di uno studio volto a valutare il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore e della circolazione. La ditta, inoltre, deve garantire che tutti i medici che prescrivono il medicinale ricevano un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, tra cui una lista di controllo dei rischi associati a Gilenya e dei casi in cui il suo uso non è consigliato. Nella lista di controllo devono figurare informazioni sugli esami e sul monitoraggio dei pazienti prima e durante il trattamento con Gilenya. Il pacchetto comprenderà altresì informazioni su un registro mirato alla raccolta di dati sui bambini nati da donne trattate con Gilenya e un promemoria, per i pazienti o chi li assiste, con le principali informazioni sulla sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gilenya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gilenya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Gilenya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gilenya

Gilenya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 marzo 2011.

Ulteriori informazioni su Gilenya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.