



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimods*)

Gilenya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Gilenya* un kāpēc tās lieto?

Gilenya ir zāļu veids, ko sauc par "slimību modificējošu terapiju", un tās lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus virs 10 gadu vecuma, kuriem ir ļoti aktīva recidivējoša-remitējoša multiplā skleroze (MS) – nervu slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina nervu šūnas aptverošo aizsargapvalku. "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas). *Gilenya* tiek lietotas, kad slimība joprojām ir aktīva, kaut gan tiek veikta atbilstoša ārstēšana ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī slimība ir smaga un strauji progresē.

Gilenya satur aktīvo vielu fingolimodu.

Kā lieto *Gilenya*?

Gilenya var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās sklerozes ārstēšanā pieredzējušam ārstam. *Gilenya* ir pieejamas kā kapsulas (0,25 mg un 0,5 mg). Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viena 0,5 mg kapsula, ko lieto reizi dienā iekšķīgi, ieteicamā deva bērniem ir atkarīga no ķermeņa svara.

Tā kā *Gilenya* palēnina sirdsdarbības ātrumu un var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti un ritmu, pirms ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā, kā arī atsākot *Gilenya* lietošanu pēc pārtraukuma, ir jāpārbauda pacienta asinsspiediens un sirdsdarbība. Detalizētāki ieteikumi par pacientu uzraudzīšanu ir sniegti zāļu aprakstā.

Papildu informāciju par *Gilenya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Gilenya* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam galvas un muguras smadzenēs. *Gilenya* aktīvā viela fingolimods neļauj T šūnām (imūnsistēmas darbībā iesaistītam balto asins šūnu veidam) pārvietoties no limfmezgliem uz galvas un muguras smadzenēm, šādi ierobežojot to izraisītos bojājumus multiplās sklerozes gadījumā. Fingolimods darbojas, bloķējot par sfingozīna-1-fosfāta receptoriem dēvēto receptoru (mērķu) darbību uz T šūnu virsmas. Šie receptori ir iesaistīti T šūnu pārvietošanās regulācijā organismā.



Kādas bija *Gilenya* priekšrocības šajos pētījumos?

Trijos pamatpētījumos ar pieaugušajiem un vienā ar bērniem ir pierādīts, ka *Gilenya* bija efektīvākas par placebo (zāļu imitāciju) un beta-1a-interferonu (citām zālēm multiplās sklerozes ārstēšanai) pacientiem ar recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi. Galvenais efektivitātes rādītājs visos pētījumos bija pacienta recidīvu skaits gada laikā.

Divos pētījumos, kuros piedalījās kopumā 2355 pacienti, *Gilenya* divus gadus tika salīdzinātas ar placebo. Ar *Gilenya* ārstētajiem pacientiem bija aptuveni uz pusi mazāk recidīvu nekā pacientiem, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 1292 pacienti, *Gilenya* vienu gadu tika salīdzinātas ar beta-1a-interferonu. Ar *Gilenya* ārstētajiem pacientiem bija aptuveni uz pusi mazāk recidīvu nekā pacientiem, kuri lietoja beta-1a-interferonu.

Pētījumā, kurā piedalījās 215 bērni, un kurš ilga līdz diviem gadiem, *Gilenya* tika salīdzinātas ar beta-1a-interferonu. No pacientiem, kuri saņēma *Gilenya*, 14 % (15 no 107) recidivēja, salīdzinot ar 54 % (58 no 107) pacientu, kuri saņēma beta-1a interferonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Gilenya*?

Visbiežākās *Gilenya* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gripa, sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), galvassāpes, klepus, caureja, muguras sāpes un paaugstināts aknu enzīmu līmenis (aknu darbības traucējumu pazīme). Visnopietnākās blakusparādības ir infekcijas, makulas tūska (tūska, kas skar tīklenes vidusdaļu acs dibenā) un atrioventrikulāra blokāde (sirds darbības ritma traucējumi) ārstēšanās sākumposmā. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Gilenya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Gilenya nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir infekciju risks novājinātas imūnsistēmas dēļ, pacientiem ar smagu infekciju vai ilgstošu aktīvu infekciju, piemēram, hepatītu, kā arī pacientiem ar vēzi vai smagiem aknu darbības traucējumiem. *Gilenya* nedrīkst lietot arī pacientiem ar noteiktām sirds un asinsvadu slimībām vai pacientiem, kuriem ir bijušās šādas slimības vai problēmas ar galvas smadzeņu apasiņošanu. Sievietēm jāizvairās no grūtniecības iestāšanās *Gilenya* lietošanas laikā un vēl divus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Gilenya* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ir skaidri pierādījumi par labu *Gilenya* recidivējošas–remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanā gan pieaugušajiem, gan bērniem, un norādīja, ka šīs zāles uzņem iekšķīgi, bet lielāko daļu citu zāļu šīs slimības ārstēšanai ievada injekcijas veidā. Tomēr, ņemot vērā šo zāļu iespējamās blakusparādības, aģentūra secināja, ka *Gilenya* drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem šīs zāles patiešām nepieciešamas vai nu tāpēc, ka viņiem slimības stāvoklis nav uzlabojies pēc ārstēšanas ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī viņiem ir smaga slimības forma, kas strauji progresē. Turklāt aģentūra nolēma, ka visiem pacientiem pēc pirmās devas lietošanas ir cieši jāuzrauga sirds darbība. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Gilenya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gilenya* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Gilenya*, sniegs pētījuma rezultātus, lai novērtētu sirds un asinsrites blakusparādību risku. Uzņēmumam arī jānodrošina, ka visi ārsti, kuri paraksta *Gilenya*, saņem informācijas paketi, kurā iekļauta nozīmīga informācija par drošumu, tostarp kontrolsaraksts ar riskiem

saistībā ar *Gilenya* un situācijas, kurās šīs zāles nav ieteicams lietot. Kontrolsarakstā ir informācija arī par testiem un pacientu novērošanu, kas veicama pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *Gilenya* un tās laikā. Paketē būs iekļauta arī informācija par reģistru, kur apkopoti dati par bērniem, kuri dzimuši ar *Gilenya* ārstētām sievietēm, kā arī pacientu atgādinājuma kartīte pacientiem vai viņu aprūpētājiem ar galveno informāciju par zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gilenya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gilenya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gilenya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gilenya*

2011. gada 17. martā *Gilenya* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Gilenya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.