



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

Een overzicht van Gilenya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gilenya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gilenya is een type geneesmiddel dat bekendstaat als 'ziektewijzigende therapie'. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar met zeer actieve 'relapsing-remitting' multiple sclerose (MS), een zenuwaandoening waarbij de beschermende schede rondom de zenuwcellen door ontsteking beschadigd raakt. 'Relapsing-remitting' betekent dat bij de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen) optreden, gevolgd door periodes van herstel (remissies). Gilenya wordt gebruikt wanneer de ziekte ondanks passende behandeling met ten minste één andere ziektewijzigende therapie actief blijft, of wanneer de ziekte ernstig is en snel verergert.

Gilenya bevat de werkzame stof fingolimod.

Hoe wordt Gilenya gebruikt?

Gilenya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose. Gilenya is beschikbaar in de vorm van capsules (0,25 mg en 0,5 mg). De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één capsule van 0,5 mg via de mond. De aanbevolen dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht.

Omdat Gilenya de hartslag verlaagt en de elektrische activiteit en het ritme van het hart kan beïnvloeden, worden de bloeddruk en hartactiviteit van de patiënt voor aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling gecontroleerd, en ook als de behandeling met Gilenya na een onderbreking wordt voortgezet. Nadere informatie over de aanbevolen bewaking van patiënten is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gilenya.

Hoe werkt Gilenya?

Bij multiple sclerose valt het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) per abuis de beschermende schede rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aan. De werkzame stof in Gilenya, fingolimod, zorgt ervoor dat T-cellen (een type witte bloedcel dat deel uitmaakt van het immuunsysteem) zich minder goed vanuit de lymfeklieren naar de hersenen en het ruggenmerg

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



kunnen verplaatsen. Dit vermindert de schade die zij bij multiple sclerose veroorzaken. Fingolimod blokkeert de werking van een receptor (doelwit) op de T-cellen, de svingosine-1-fosfaatreceptor, die betrokken is bij het reguleren van de verplaatsing van deze cellen door het lichaam.

Welke voordelen bleek Gilenya tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder volwassenen en één hoofdstudie onder kinderen is geconstateerd dat Gilenya werkzamer was dan een placebo (een schijnbehandeling) of interferon bèta-1a (een ander geneesmiddel voor het behandelen van multiple sclerose) bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in alle studies gebaseerd op het aantal relapsen dat patiënten per jaar ondervonden.

In twee studies onder in totaal 2 355 patiënten werd Gilenya gedurende twee jaar vergeleken met een placebo. Patiënten die met Gilenya werden behandeld hadden ongeveer de helft van het aantal relapsen dat patiënten in de placebogroep ondervonden.

In een derde studie onder 1 292 patiënten werd Gilenya gedurende één jaar vergeleken met interferon bèta-1a. Patiënten die Gilenya kregen hadden ongeveer de helft van het aantal relapsen dat patiënten die interferon bèta-1a kregen ondervonden.

In een studie onder 215 kinderen werd Gilenya maximaal twee jaar vergeleken met interferon bèta-1a. 14% van de patiënten die Gilenya kregen (15 van de 107) hadden relapsen, tegenover 54% (58 van de 107) van de patiënten die interferon bèta-1a kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Gilenya in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Gilenya (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn griep, sinusitis (bijholteonsteking), hoofdpijn, hoesten, diarree, rugpijn en verhoogde concentraties leverenzymen (een teken van leverproblemen). De meest ernstige bijwerkingen zijn infecties, macula-oedeem (zwellend in het centrale deel van het netvlies achter in het oog) en een atrioventriculair blok (een type hartritmestoornis) aan het begin van de behandeling. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Gilenya.

Gilenya mag niet worden gebruikt bij patiënten die wegens een verzwakt immuunsysteem risico lopen op infecties, bij patiënten met een ernstige actieve infectie of een langdurige actieve infectie zoals hepatitis, noch bij patiënten met kanker of ernstige leverproblemen. Gilenya mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met bepaalde aandoeningen van het hart en de bloedvaten of bij patiënten die dergelijke aandoeningen of problemen met de bloedtoevoer naar de hersenen hebben gehad. Vrouwen mogen tijdens het gebruik van Gilenya en tot twee maanden na beëindiging van de behandeling niet zwanger worden. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Gilenya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat zowel bij volwassenen als bij kinderen de werkzaamheid van Gilenya bij relapsing-remitting multiple sclerose duidelijk is aangetoond, en heeft opgemerkt dat het een voordeel is dat het via de mond kan worden ingenomen, terwijl de meeste andere geneesmiddelen voor deze ziekte via injectie worden toegediend. Vanwege mogelijke bijwerkingen heeft het Geneesmiddelenbureau echter geconcludeerd dat Gilenya alleen mag worden gebruikt bij patiënten die het geneesmiddel echt nodig hebben omdat hun ziekte niet heeft gereageerd op ten minste één andere ziekteveroorzakende therapie of omdat hun aandoening ernstig is en snel verergert. Daarnaast stelde het Geneesmiddelenbureau dat bij alle patiënten na de eerste dosis de hartactiviteit nauwlettend moet worden gecontroleerd. Het Geneesmiddelenbureau heeft

geconcludeerd dat de voordelen van Gilenya groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Gilenya te waarborgen?

Het bedrijf dat Gilenya op de markt brengt, zal de resultaten overleggen van een studie ter beoordeling van het risico op bijwerkingen voor het hart en de bloedsomloop. Het moet er ook voor zorgen dat alle artsen die Gilenya voorschrijven een informatiepakket ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, waaronder een checklist van de risico's van Gilenya en de situaties waarin het gebruik ervan wordt afgeraden. De checklist moet informatie bevatten over de tests en controles die bij patiënten moeten worden uitgevoerd voor en tijdens de behandeling met Gilenya. Het pakket zal ook informatie bevatten over een register om gegevens te verzamelen over baby's van vrouwen die met Gilenya zijn behandeld, alsmede een herinneringskaart voor patiënten of hun verzorgers met daarop belangrijke veiligheidsinformatie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Gilenya, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gilenya continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Gilenya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Gilenya

Gilenya heeft op 17 maart 2011 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Gilenya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.