



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gilenya i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Gilenya i w jakim celu się go stosuje

Gilenya jest rodzajem leku znanym jako lek modyfikujący przebieg choroby, stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (SM) o bardzo dużej aktywności. SM jest chorobą układu nerwowego, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych. Określenie „postać rzutowo-remisyjna” oznacza, że u pacjenta występuje zaostrzenie objawów (nawroty), a następnie okresy ich ustępowania (remisje). Lek Gilenya stosuje się, gdy choroba pozostaje aktywna mimo zastosowania odpowiedniej terapii co najmniej jednym innym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy choroba ma ciężki przebieg i szybko się nasila.

Lek zawiera substancję czynną fingolimod.

Jak stosować lek Gilenya

Lek Gilenya wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Lek Gilenya jest dostępny w postaci kapsułek (0,25 mg i 0,5 mg). Zalecana dawka leku dla dorosłych pacjentów to jedna kapsułka 0,5 mg przyjmowana doustnie raz na dobę, natomiast dawka dla dzieci zależy od masy ciała.

W związku z tym, że lek Gilenya obniża częstość akcji serca i może wpływać na aktywność elektryczną i rytm serca, przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia, a także po jego wznowieniu po przerwie konieczne jest skontrolowanie ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca pacjenta. Szczegółowe zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gilenya znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gilenya

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (system obronny organizmu) nieprawidłowo atakuje ochronną osłonkę otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Substancja czynna leku



Gilenya, fingolimod, zapobiega przemieszczaniu się komórek T (rodzaj krwinek białych wchodzących w skład układu odpornościowego) z węzłów chłonnych do mózgu i rdzenia kręgowego, dzięki czemu ogranicza uszkodzenia, które wywołują one w przebiegu SM. Wynika to z blokowania działania receptora (celu) obecnego na komórkach T, zwanego receptorem fosforanu sfingozyny 1, który uczestniczy w kontroli przemieszczania się tych komórek w organizmie.

Korzyści ze stosowania leku Gilenya wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych przeprowadzonych u osób dorosłych i jednym badaniu głównym z udziałem dzieci stwierdzono, że lek Gilenya był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) lub interferon beta-1a (inny lek przeciw stwardnieniu rozsianemu) u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach była liczba nawrotów choroby występujących u pacjentów każdego roku.

W dwóch badaniach z udziałem łącznie 2 355 pacjentów lek Gilenya porównywano z placebo przez dwa lata. U pacjentów przyjmujących lek Gilenya liczba nawrotów była o około połowę mniejsza niż u pacjentów, którym podawano placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 1 292 pacjentów lek Gilenya porównywano z interferonem beta-1a przez rok. U pacjentów otrzymujących lek Gilenya liczba nawrotów była o około połowę mniejsza niż u pacjentów, którym podawano interferon beta-1a.

W badaniu obejmującym 215 dzieci lek Gilenya porównano z interferonem beta-1a przez okres do 2 lat. Wśród pacjentów przyjmujących lek Gilenya nawroty występowały u 14% (15 ze 107), w porównaniu z 54% (58 ze 107) pacjentów leczonych interferonem beta-1a.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Gilenya

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gilenya (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: grypa, zapalenie zatok, ból głowy, kaszel, biegunka, bóle pleców i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (oznaka zaburzeń czynności wątroby). Najpoważniejsze działania niepożądane to zakażenia, obrzęk płamki żółtej (obrzęk w środkowej części siatkówki, z tyłu oka) i blok przedsionkowo-komorowy (rodzaj zaburzenia rytmu serca) na początku leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Gilenya znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Gilenya nie wolno stosować u pacjentów z ryzykiem zakażeń wywołanych osłabieniem układu odpornościowego, u pacjentów z poważnymi zakażeniami lub przewlekłymi czynnymi zakażeniami, takimi jak zapalenie wątroby, u pacjentów z nowotworami lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku Gilenya nie wolno także stosować u pacjentów z niektórymi chorobami układu krążenia ani u osób, które przebyły takie choroby lub miały problemy z dopływem krwi do mózgu. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Gilenya i przez dwa miesiące po zaprzestaniu leczenia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gilenya w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że istnieją wyraźne dowody potwierdzające korzyści ze stosowania leku Gilenya w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego, zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, i zauważyła, że zaletą leku jest przyjmowanie doustne, podczas gdy większość innych leków na tę chorobę podawanych jest we wstrzyknięciu. Agencja stwierdziła jednak, że ze względu na możliwe działania niepożądane lek Gilenya powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów, u których występuje rzeczywista konieczność, ponieważ nie nastąpiła poprawa ich stanu po

zastosowaniu co najmniej jednego innego leku modyfikującego przebieg choroby albo choroba ma ciężki przebieg i szybko się nasila. Ponadto Agencja stwierdziła, że należy uważnie monitorować czynność serca u wszystkich pacjentów po podaniu pierwszej dawki. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Gilenya przewyższają ryzyko i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gilenya

Firma, która wprowadza lek Gilenya do obrotu, przedstawi wyniki badania mającego na celu ocenę ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących serca i układu krążenia. Firma ta jest także zobowiązana do dopilnowania, by wszyscy lekarze przepisujący lek Gilenya otrzymali pakiet informacyjny zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym listę kontrolną dotyczącą ryzyka związanego ze stosowaniem leku Gilenya oraz sytuacji, w których stosowanie leku nie jest zalecane. Lista kontrolna obejmuje również informacje dotyczące badań i monitorowania, które należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. W pakiecie znajdują się też informacje w sprawie rejestru gromadzącego dane dotyczące dzieci urodzonych przez kobiety leczone produktem Gilenya, a także karta przypominająca dla pacjentów lub ich opiekunów, zawierająca najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gilenya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Gilenya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Gilenya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gilenya

Lek Gilenya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 marca 2011 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Gilenya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.