



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

O prezentare generală a Gilenya și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Gilenya și pentru ce se utilizează?

Gilenya este un tip de medicament cunoscut ca „tratament de modificare a bolii” care se utilizează pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta peste 10 ani care au scleroză multiplă (SM) recurent-remisivă extrem de activă, o boală a nervilor în care inflamația distruge teaca protectoare care înconjoară celulele nervoase. „Recurent-remisivă” înseamnă că pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade de recuperare (remisii). Gilenya se utilizează când boala rămâne activă în ciuda administrării corespunzătoare a cel puțin unui alt tratament de modificare a bolii sau când boala este severă și se agravează rapid.

Gilenya conține substanța activă fingolimod.

Cum acționează Gilenya?

Gilenya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în scleroza multiplă. Gilenya este disponibil sub formă de capsule (0,25 mg și 0,5 mg). Pentru adulți, doza recomandată este de o capsulă de 0,5 mg luată pe cale orală o dată pe zi, iar pentru copii, doza recomandată depinde de greutate.

Deoarece Gilenya scade frecvența bătăilor inimii și poate afecta ritmul și activitatea electrică a inimii, se controlează tensiunea arterială și activitatea cardiacă a pacientului înaintea și în timpul tratamentului, dar și dacă tratamentul cu Gilenya este reluat după o întrerupere. Informații detaliate despre recomandările pentru monitorizarea pacienților sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gilenya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gilenya?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă în mod greșit teaca protectoare din jurul nervilor din creier și din măduva spinării. Substanța activă din Gilenya, fingolimodul, împiedică limfocitele T (un tip de globule albe implicate în activitatea sistemului imunitar)



să se deplaseze din ganglionii limfatici spre creier și măduva spinării, limitând astfel leziunile pe care le provoacă în scleroza multiplă. Pentru aceasta, blochează acțiunea unui receptor (țintă) de pe limfocitele T, numit receptorul sfingosin 1-fosfat, care este implicat în controlarea circulației acestor celule în organism.

Ce beneficii a prezentat Gilenya pe parcursul studiilor?

În trei studii principale efectuate pe adulți și un studiu principal pe copii s-a constatat că Gilenya a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și decât interferon beta-1a (alt medicament pentru tratarea sclerozei multiple) în tratarea pacienților cu scleroză multiplă recurent-remisivă. În toate studiile, principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de recurențe pe care pacienții le-au avut în fiecare an.

În două studii care au cuprins în total 2 355 de pacienți, Gilenya a fost comparat cu placebo pe parcursul a doi ani. Pacienții tratați cu Gilenya au avut aproximativ jumătate din numărul de recurențe observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 1 292 de pacienți, Gilenya a fost comparat cu interferon beta-1a timp de un an. La pacienții cărora li s-a administrat Gilenya, numărul recurențelor a fost de aproximativ jumătate din numărul recurențelor observate la pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a.

Într-un studiu care a cuprins 215 copii, Gilenya a fost comparat cu interferon beta-1a timp de maximum 2 ani. Au avut recurențe 14 % (15 din 107) din pacienții care au luat Gilenya, față de 54 % (58 din 107) din pacienții care au luat interferon beta-1a.

Care sunt riscurile asociate cu Gilenya?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gilenya (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt gripă, sinuzită (inflamație a sinusurilor), dureri de cap, tuse, diaree, dureri de spate și valori crescute ale enzimelor hepatice (semn de probleme la ficat). Cele mai grave reacții adverse sunt infecții, edem macular (umflare a părții centrale a retinei, din spatele ochiului) și bloc atrioventricular (un tip de tulburare a ritmului cardiac) la inițierea tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Gilenya, citiți prospectul.

Gilenya este contraindicat la pacienții cu risc de infecții din cauza unui sistem imunitar slăbit, la pacienții cu infecție severă sau cu o infecție activă de lungă durată, de exemplu hepatită, la pacienții cu cancer sau la cei cu probleme hepatice severe. De asemenea, Gilenya este contraindicat la pacienții cu anumite boli care afectează inima și vasele de sânge sau la cei care au avut astfel de boli sau probleme legate de circulația sângelui la creier. Femeile nu trebuie să rămână gravide în timpul administrării Gilenya și timp de două luni după oprirea tratamentului. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Gilenya în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că există dovezi clare cu privire la beneficiul Gilenya în scleroza multiplă recurent-remisivă atât la adulți, cât și la copii, și a constatat că are avantajul de a fi luat pe cale orală, în timp ce majoritatea celorlalte medicamente pentru această boală se administrează prin injecție. Având însă în vedere posibilele reacții adverse, agenția a concluzionat că Gilenya trebuie utilizat numai la pacienții care au o reală nevoie de medicament fie din cauză că boala nu s-a îmbunătățit cu cel puțin un alt tratament de modificare a bolii, fie deoarece boala este severă și

se agravează rapid. În plus, agenția a concluzionat că, după prima doză, trebuie supravegheată îndeaproape activitatea inimii la toți pacienții. Agenția a hotărât că beneficiile Gilenya sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gilenya?

Compania care comercializează Gilenya va furniza rezultatele unui studiu pentru a evalua riscul de efecte secundare asupra inimii și a circulației. De asemenea, compania trebuie să se asigure că toți medicii care urmează să prescrie Gilenya primesc un pachet informativ care conține informații importante privind siguranța, inclusiv o listă de verificare privind riscurile asociate cu Gilenya și situațiile în care nu se recomandă utilizarea acestui medicament. Lista de verificare cuprinde informații despre investigațiile care trebuie făcute de pacienți înaintea și în timpul tratamentului cu Gilenya. Pachetul va include, de asemenea, informații despre un registru destinat colectării datelor despre copiii născuți de femei tratate cu Gilenya, precum și un card pentru pacienți sau îngrijitorii lor care conține informațiile esențiale privind siguranța.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gilenya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Gilenya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse asociate cu Gilenya sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Gilenya

Gilenya a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 17 martie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Gilenya se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.