



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gilenya ( *fingolimod* )

Pregled zdravila Gilenya in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Gilenya in za kaj se uporablja?

Gilenya je vrsta zdravila, znana kot „zdravilo za spreminjanje poteka bolezni“, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let, z zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo (MS), tj. boleznijo živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obdaja živčne celice. „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik poslabšanja (recidive), ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisij). Zdravilo Gilenya se uporablja, kadar bolezen ostane aktivna kljub ustreznem zdravljenju z vsaj enim drugim zdravilom za spreminjanje poteka bolezni oziroma je zelo huda in se hitro poslabšuje.

Zdravilo Gilenya vsebuje učinkovino fingolimod.

### Kako se zdravilo Gilenya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gilenya je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Zdravilo Gilenya je na voljo v obliki kapsul (0,25 mg in 0,5 mg). Priporočeni odmerek za odrasle je ena 0,5-miligramska kapsula, ki se jemlje peroralno enkrat na dan, priporočeni odmerek za otroke pa je odvisen od njihove telesne mase.

Ker zdravilo Gilenya upočasnjuje srčni utrip ter lahko vpliva na električno dejavnost in ritem srca, je pred in med zdravljenjem treba pri bolniku preveriti krvni tlak in delovanje srca. Prav tako ju je treba preveriti, če je zdravljenje z zdravilom Gilenya po prekinitvi ponovno uvedeno. Podrobna priporočila o spremljanju bolnikov so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gilenya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Gilenya deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) nepravilno napade zaščitno ovojnico, ki obdaja živce v možganih in hrbtenjači. Učinkovina v zdravilu Gilenya, fingolimod, zmanjšuje sposobnost premikanja celic T (vrste belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema) iz bezgavk do možganov in hrbtenjače ter tako omejuje škodo, ki jo te celice povzročijo pri multipli sklerozi. Deluje tako, da zavira delovanje receptorja (tarče) na celicah T, imenovanega receptor za sfingozin-1-fosfat, ki sodeluje pri uravnavanju premikanja teh celic po telesu.



## **Kakšne koristi je zdravilo Gilenya izkazalo v študijah?**

V treh glavnih študijah pri odraslih in eni glavni študiji pri otrocih so ugotovili, da je bilo zdravilo Gilenya učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) in interferona beta-1a (drugega zdravila za zdravljenje multiple skleroze) pri bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število recidivov, ki so se pri bolnikih pojavili vsako leto.

V dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 2 355 bolnikov, so v dveletnem obdobju zdravilo Gilenya primerjali s placebom. V primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo, je bilo pri tistih, ki so prejeli zdravilo Gilenya, približno polovico manj recidivov.

V tretji študiji, ki je vključevala 1 292 bolnikov, so v enoletnem obdobju zdravilo Gilenya primerjali z interferonom beta-1a. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gilenya, je bilo v primerjavi s tistimi, ki so prejeli interferon beta-1a, približno polovico manj recidivov.

V študiji, ki je vključevala 215 otrok, so zdravilo Gilenya do dve leti primerjali z interferonom beta-1a. Recidivi so se pojavili pri 14 % (15 od 107) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gilenya, v primerjavi s 54 % (58 od 107) bolnikov, ki so prejeli interferon beta-1a.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gilenya?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Gilenya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so gripa, sinuzitis (vnetje sinusov), glavobol, kašelj, driska, bolečine v hrbtu in povišana raven jetrnih encimov (znak težav z jetri). Najresnejši neželeni učinki so okužbe, makularni edem (otekanje osrednjega dela mrežnice v zadnjem delu očesa) in preddvorno-prekatna blokada (vrsta motnje srčnega ritma) ob začetku zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Gilenya, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Gilenya ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja nevarnost okužb zaradi oslabljenega imunskega sistema, bolniki s hudimi okužbami ali dolgotrajnimi aktivnimi okužbami, kot je hepatitis, in bolniki z rakom ali hudimi težavami z jetri. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z določenimi boleznimi, ki vplivajo na srce in krvne žile, ali pri tistih, pri katerih so se v preteklosti pojavile tovrstne bolezni ali težave pri oskrbi možganov s krvjo. Ženske se morajo med zdravljenjem z zdravilom Gilenya in dva meseca po zdravljenju izogibati zanositvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Gilenya odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da obstajajo jasni dokazi o koristih zdravila Gilenya pri recidivno-remitentni multipli sklerozi pri odraslih in tudi otrocih, in ugotovila, da je koristno, če se jemlje peroralno, saj se večina drugih zdravil za to bolezen daje z injiciranjem. Vendar je zaradi možnih neželenih učinkov zdravila Gilenya sklenila, da se lahko uporablja samo pri bolnikih, ki zdravilo resnično potrebujejo, ker se niso odzvali na vsaj eno drugo zdravljenje z zdravilom za spreminjanje poteka bolezni ali je njihova bolezen huda in se hitro poslabšuje. Poleg tega je sklenila, da je treba pri vseh bolnikih po prvem odmerku natančno spremljati srčni utrip. Zato je sklenila, da so koristi zdravila Gilenya večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gilenya?**

Družba, ki trži zdravilo Gilenya, bo izvedla študijo za oceno tveganja neželenih učinkov na srce in krvni obtok. Zagotoviti mora tudi, da bodo vsi zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Gilenya, prejeli informativno

gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno s kontrolnim seznamom tveganj, povezanih z zdravilom Gilenya, in primeri, pri katerih njegova uporaba ni priporočena. Na seznamu bodo navedene tudi informacije o testiranju in spremljanju bolnikov, ki ju je treba izvajati pred in začetkom zdravljenja z zdravilom Gilenya in po njem ter po ponovni uvedbi zdravljenja z njim. Gradivo bo prav tako vključevalo informacije o registru za zbiranje podatkov o dojenčkih, ki so se rodili ženskam, zdravljenim z zdravilom Gilenya, ter opozorilno kartico za bolnike s ključnimi informacijami o varnosti zdravila.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gilenya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gilenya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gilenya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Gilenya**

Za zdravilo Gilenya je bilo 17. marca 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Gilenya so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.