



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gilenya (*fingolimod*)

Sammanfattning av Gilenya och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Gilenya och vad används det för?

Gilenya är en typ av läkemedel som används för "sjukdomsmodifierande behandling" och ges till vuxna och barn över 10 års ålder med högaktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS), en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör det skyddande höljet som omger nervcellerna. "Skovvis förlöpande" innebär att patienten har attacker (skov) av symtom följda av perioder av tillfrisknande (remissioner). Gilenya används när sjukdomen fortfarande är aktiv trots att patienten fått minst en annan lämplig sjukdomsmodifierande behandling, eller när sjukdomen är svår och snabbt förvärras.

Gilenya innehåller den aktiva substansen fingolimod.

### Hur används Gilenya?

Gilenya är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. Gilenya finns som kapslar (0,25 mg och 0,5 mg). Den rekommenderade dosen för vuxna är en kapsel på 0,5 mg som tas en gång om dagen genom munnen. Den rekommenderade dosen för barn beror på kroppsvikten.

Eftersom Gilenya sänker hjärtfrekvensen och kan påverka hjärtats elektriska aktivitet och rytm, kontrolleras patientens blodtryck och hjärtaktivitet både före påbörjad behandling och under behandling, samt om behandling med Gilenya återupptas efter ett avbrott. Utförliga rekommendationer om övervakning av patienter finns i produktresumén.

För att få mer information om hur du använder Gilenya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Gilenya?

Vid multipel skleros angriper immunsystemet (kroppens försvarssystem) av misstag det skyddande höljet som omger nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Gilenya, fingolimod, förhindrar att T-celler (en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet) tar sig från lymfkörtlarna till hjärnan och ryggmärgen, och begränsar därigenom den skada som T-cellerna orsakar vid multipel skleros. Den aktiva substansen gör detta genom att blockera funktionen hos en receptor (mål) på T-cellerna som kallas sfingosin-1-fosfatreceptorn och som är inblandad i kontrollen av hur dessa celler rör sig i kroppen.



## Vilka fördelar med Gilenya har visats i studierna?

I tre huvudstudier på vuxna och en huvudstudie på barn visade sig Gilenya vara effektivare än placebo (overksam behandling) och interferon beta-1a (ett annat läkemedel för behandling av multipel skleros) hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. Huvudeffektåtgärd i samtliga studier baserades på antalet skov hos dessa patienter varje år.

I två studier på totalt 2 355 patienter jämfördes Gilenya med placebo under två år. Patienterna som behandlades med Gilenya hade omkring hälften så många skov jämfört med de patienter som fick placebo.

I den tredje studien, på 1 292 patienter, jämfördes Gilenya med interferon beta-1a under ett år. Patienter som fick Gilenya hade omkring hälften så många skov jämfört med patienter som fick interferon beta-1a.

I en studie som omfattade 215 barn jämfördes Gilenya med interferon beta-1a i upp till två år. Av patienterna som fick Gilenya hade 14 procent (15 av 107) skov, jämfört med 54 procent (58 av 107) av patienterna som fick interferon beta-1a.

## Vilka är riskerna med Gilenya?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Gilenya (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är sinusit (bihåleinflammation), huvudvärk, hosta, diarré, ryggsmärta och förhöjda nivåer av leverenzym (ett tecken på leverproblem). De allvarligaste biverkningarna är infektioner, makulaödem (svullnad i den centrala delen av näthinnan i ögats bakre del) och atrioventrikulärt block (ett slags störningar av hjärtrytmen) i början av behandlingen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Gilenya finns i bipacksedeln.

Gilenya får inte ges till patienter som riskerar att få infektioner till följd av ett försvagat immunsystem, patienter som har en svår infektion eller långvarig aktiv infektion såsom hepatit, patienter med cancer eller svåra leverproblem. Gilenya får heller inte ges till patienter med vissa sjukdomar som påverkar hjärtat och blodkärlen eller till patienter som har haft sådana sjukdomar eller problem med blodförsörjningen till hjärnan. Kvinnor ska undvika att bli gravida under tiden som de tar Gilenya och under två månader efter avslutad behandling. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Gilenya godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det finns tydliga bevis för fördelarna med Gilenya vid skovvis förlöpande multipel skleros både hos vuxna och barn och noterade att läkemedlet har fördelen att tas genom munnen, medan de flesta andra läkemedel mot denna sjukdom ges genom injektion. På grund av dess möjliga biverkningar fann dock myndigheten att Gilenya endast skulle ges till patienter som har ett verkligt behov av läkemedlet, antingen för att deras sjukdom inte har förbättrats med minst en annan sjukdomsmodifierande behandling, eller när sjukdomen är svår och snabbt förvärras. Myndigheten kom också fram till att hjärtaktiviteten ska undersökas noga på samtliga patienter efter den första dosen. Myndigheten fann att nyttan med Gilenya är större än riskerna och rekommenderade att Gilenya skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gilenya?

Företaget som marknadsför Gilenya kommer att genomföra en studie för att bedöma risken för biverkningar på hjärtat och blodcirkulationen. Företaget måste också se till att alla läkare som

förskriver Gilenya får ett informationspaket med viktig säkerhetsinformation, inräknat en checklista över riskerna med Gilenya och de situationer när användning av läkemedlet inte rekommenderas. Checklistan kommer att innehålla information om testerna och övervakningen av patienterna före och under behandlingen med Gilenya. Informationspaketet kommer även att innehålla information om ett register för insamling av data om barn vars mödrar behandlats med Gilenya, liksom ett påminnelsekort med viktig säkerhetsinformation till patienterna eller deras vårdare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gilenya har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Gilenya kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Gilenya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Gilenya**

Den 17 mars 2011 beviljades Gilenya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Gilenya finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.