



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gilenya ( *fingolimod* )

Información general sobre Gilenya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Gilenya y para qué se utiliza?

Gilenya es un tipo de medicamento conocido como «tratamiento modificador del curso de la enfermedad» que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños de más de 10 años con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente muy activa, una enfermedad de los nervios en la cual la inflamación destruye la cubierta protectora que rodea las neuronas. «Remitente recurrente» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de periodos de recuperación (remisiones). Gilenya se utiliza cuando la enfermedad es grave, empeora rápidamente o permanece activa pese al tratamiento adecuado con al menos otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad.

Contiene el principio activo fingolimod.

### ¿Cómo se usa Gilenya?

Gilenya solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Se presenta en forma de comprimidos (0,25 mg y 0,5 mg). La dosis recomendada para adultos es de una cápsula de 0,5 mg tomada una vez al día por vía oral, y la dosis recomendada para los niños depende del peso corporal.

Dado que Gilenya reduce la frecuencia cardiaca y puede afectar a la actividad eléctrica y al ritmo del corazón, es necesario comprobar la presión arterial y la actividad cardiaca del paciente antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento y también en caso de que se reanude el tratamiento con Gilenya tras haberlo interrumpido. En la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto encontrará información adicional sobre las recomendaciones para los pacientes sometidos a seguimiento.

Para mayor información sobre el uso de Gilenya, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Gilenya?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del cuerpo) atacan por error la cubierta protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Gilenya, el



fingolimod, impide que los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el sistema inmunitario) puedan desplazarse de los ganglios linfáticos hacia el cerebro y la médula espinal, limitando así los daños que producen en la esclerosis múltiple. Este efecto se consigue bloqueando la acción de un receptor (diana) de los linfocitos T denominado receptor de esfingosina-1-fosfato, que participa en el control del desplazamiento de estas células en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Gilenya en los estudios realizados?**

Se ha demostrado en tres estudios principales con adultos y un estudio principal con niños que Gilenya fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) o el interferón beta-1a (otro medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple) en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente. El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios se basó en el número de recaídas que los pacientes experimentaban al año.

En dos estudios realizados con un total de 2 355 pacientes, Gilenya se comparó con un placebo durante dos años. Los pacientes tratados con Gilenya tuvieron alrededor de la mitad de recaídas que los pacientes que recibieron el placebo.

En el tercer estudio, realizado con 1 292 pacientes, Gilenya se comparó con interferón beta-1a durante un año. Los pacientes tratados con Gilenya tuvieron alrededor de la mitad de recaídas que los pacientes que recibieron el interferón beta-1a.

En un estudio en el que participaron 215 niños, Gilenya se comparó con interferón beta-1a durante 2 años. De los pacientes a los que se administró Gilenya, el 14 % (15 de 107) sufrieron recaídas en comparación con el 54 % (58 de 107) de los pacientes que recibieron interferón beta-1a.

## **¿Cuál el riesgo asociado a Gilenya?**

Los efectos adversos más frecuentes de Gilenya (observados en más de un paciente de cada 10) son gripe, sinusitis (inflamación de los senos nasales), dolor de cabeza, tos, diarrea, dolor de espalda y aumento de los niveles de enzimas hepáticas (un signo de problemas del hígado). Los efectos adversos más graves son infecciones, edema macular (inflamación de la parte central de la retina en la zona posterior del ojo) y bloqueo auriculoventricular (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco) al inicio del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos de Gilenya, consultar el prospecto.

Gilenya no se debe administrar a pacientes con riesgo de infecciones debidas a un sistema inmunitario debilitado ni a pacientes que tengan una infección grave o una infección prolongada activa, como hepatitis, ni a pacientes con cáncer o con problemas hepáticos graves. Gilenya tampoco se debe administrar a pacientes con determinadas enfermedades que afectan al corazón y los vasos sanguíneos ni a aquellos que hayan tenido estas enfermedades o problemas con el riego sanguíneo cerebral. Las mujeres no deben quedarse embarazadas mientras toman Gilenya y durante dos meses después de terminar el tratamiento. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Gilenya en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que existen pruebas claras del beneficio de Gilenya en el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante tanto en adultos como en niños, y señaló que tenía la ventaja de tomarse por vía oral mientras que la mayoría de los medicamentos para esta enfermedad se administran mediante inyección. Sin embargo, debido al perfil de seguridad, la Agencia concluyó que Gilenya únicamente se debería utilizar en pacientes que lo necesiten realmente, bien porque su enfermedad no ha mejorado como mínimo con otro tratamiento modificador del curso de la enfermedad, bien porque la enfermedad es grave y empeora rápidamente. Asimismo, la Agencia

concluyó que después de la primera dosis se debe vigilar estrechamente la función cardíaca de todos los pacientes. La Agencia decidió que los beneficios de Gilenya son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gilenya?**

La empresa que produce Gilenya llevará a cabo un estudio para evaluar el riesgo de efectos adversos sobre el corazón y la circulación. También se asegurará de que todos los médicos que receten Gilenya reciban documentación informativa que contenga información importante sobre seguridad, incluida una lista de comprobación de los riesgos del medicamento y las situaciones en las que no está recomendado su uso. La lista de comprobación incluye información sobre las pruebas y los controles de los pacientes antes y durante el tratamiento con Gilenya. La documentación incluirá además información sobre el registro para recopilar datos de los bebés nacidos de mujeres tratadas con Gilenya, así como una tarjeta de recordatorio para los pacientes o sus cuidadores con información clave en materia de seguridad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gilenya se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Gilenya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Gilenya se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Gilenya**

Gilenya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de marzo de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Gilenya en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.