

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

Gilenya (fingolimood)

Ülevaade ravimist Gilenya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gilenya ja milleks seda kasutatakse?

Gilenya on haigust modifitseeriv ravim, mida kasutatakse väga aktiivse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel ja üle 10-aastastel lastel. Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närvirakke ümbritseva kaitsekesta. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad taastumisperioodid (remissioonid). Gilenyat kasutatakse juhul, kui haigus püsib aktiivsena hoolimata asjakohasest ravist vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva ravimiga või kui haigus on raske ja süveneb kiiresti.

Gilenya sisaldab toimeainena fingolimoodi.

Kuidas Gilenyat kasutatakse?

Gilenya on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud arst. Gilenyat turustatakse kapslitena (0,25 mg ja 0,5 mg). Täiskasvanute soovitatav annus on üks 0,5 mg kapsel ööpäevas suukaudselt manustatuna; laste soovitatav annus sõltub nende kehamassist.

Kuna Gilenya vähendab südame löögisagedust ning võib mõjutada südame elektrilist aktiivsust ja südamerütmi, kontrollitakse patsiendi vererõhku ja südame tegevust enne ravi, selle ajal ja ka siis, kui Gilenya-ravi alustatakse pärast ravi katkestamist uuesti. Patsientide jälgimise soovitude üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Lisateavet Gilenya kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Gilenya toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) ekslikult kaitsekesta, mis ümbritseb pea- ja seljaaju närve. Gilenya toimeaine fingolimood takistab T-rakkude (teatud valgeverelibled, mis on osa immuunsüsteemist) liikumist lümfisõlmedest pea- ja seljaaju suunas, vähendades sel viisil kahjustusi, mida T-rakud hulgiskleroosi korral põhjustavad. Selleks blokeerib fingolimood T-rakkudel oleva sfingosiin-1-fosfaadi retseptori (mis aitab reguleerida T-rakkude liikumist organismis).

Milles seisneb uuringute põhjal Gilenya kasulikkus?

Kolmes täiskasvanute põhiuuringus ja ühes laste põhiuuringus tõendati, et Gilenya oli relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja beeta-1a-interferoon (samuti hulgiskleroosi ravim). Efektiivsuse põhinäitaja mõlemas uuringus oli patsientidel esinenud relapside arv ühe aasta jooksul.

Kahes uuringus, milles osales kokku 2355 patsienti, võrreldi Gilenyat kahe aasta vältel platseeboga. Gilenyat kasutanud patsientidel oli ligikaudu kaks korda vähem relapse kui platseebot kasutanud patsientidel.

Kolmandas uuringus, milles osales 1292 patsienti, võrreldi Gilenyat ühe aasta jooksul beeta-1a-interferooniga. Gilenyat kasutanud patsientidel oli ligikaudu kaks korda vähem relapse kui beeta-1a-interferooni kasutanud patsientidel.

215 lapse uuringus võrreldi Gilenyat kuni kaks aastat beeta-1a-interferooniga. Patsiente, kellel esines relapse, oli Gilenyat kasutanute seas 14% (15 patsienti 107st) ning beeta-1a-interferooni kasutanute seas 54% (58 patsienti 107st).

Mis riskid Gilenyaga kaasnevad?

Gilenya kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on gripp, sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), peavalu, kõha, kõhulahtisus, seljavalu ja maksaensüümide suurenenud sisaldus (viitab maksaprobleemidele). Kõige raskemad kõrvalnähud on infektsioonid, makulaarne ödeem (silmapõhjas asuva võrkkesta keskosa ehk kollatähni turse) ja atrioventrikulaarblokaad (südame teatud rütmihäire) ravi alguses. Gilenya kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Gilenyat ei tohi kasutada nõrgenenud immuunsüsteemist tuleneva infektsiooniriskiga patsiendid, raskete või pikaajaliste aktiivsete infektsioonidega (näiteks hepatiidiga) patsiendid, vähkkasvajaga ning raskete maksaprobleemidega patsiendid. Samuti ei tohi Gilenyat kasutada teatud südame- ja veresoontehaigustega patsiendid ega patsiendid, kellel on varem olnud sellised haigused või aju verevarustushäired. Naised peavad Gilenya kasutamise ajal ja kahe kuu vältel pärast ravi hoiduma rasestumisest. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Gilenya Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet järeldas, et Gilenya kasulikkus relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi ravis nii täiskasvanutel kui ka lastel on selgelt tõendatud, ja märkis, et ravimi eelis on suukaudne manustamine, sest selle haiguse muid ravimeid manustatakse enamasti süstena. Ravimi võimalikke kõrvalnähte arvestades leidis amet siiski, et Gilenyat tohib kasutada üksnes patsientidel, kes seda tõesti vajavad kas seetõttu, et nende haigus ei ole paranenud vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva ravimiga või et haigus on raske ja süveneb kiiresti. Amet järeldas ka, et kõikidel patsientidel peab pärast esimest annust hoolikalt jälgima südametegevust. Amet otsustas, et Gilenya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Gilenya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Gilenya turustaja korraldab uuringu, et hinnata südametegevuse ja vereringega seotud kõrvalnähtude riski. Samuti peab turustaja kõik ravimit määravad arstid varustama teabepakmega, milles on oluline ohutusteave, sealhulgas kontrollnimekiri Gilenya riskide ja nende olukordade kirjeldusega, mil ravimi kasutamist ei soovitata. Kontrollnimekirjas on teave patsientide analüüside ja jälgimise kohta enne ja

pärast ravi alustamist Gilenyaga. Teabepakmes on ka teave registri kohta, kuhu kogutakse Gilenya kasutanud naistel sündinud laste andmed, samuti patsiendi hoiatuskaart kõige olulisema ohutusteabega.

Gilenya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Gilenya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Gilenya kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Gilenya kohta

Gilenya on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. märtsil 2011.

Lisateave Gilenya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.