



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimodi*)

Yleistiedot Gilenyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gilenya on ja mihin sitä käytetään?

Gilenya on lääketyyppi, joka tunnetaan taudin kulkuun vaikuttavana lääkkeenä. Sitä käytetään erittäin aktiivisessa vaiheessa olevaa aaltomaista (relapsoivaa-remittoivaa) multippeliskleroosia (MS-tautia) sairastavien aikuisten ja yli 10-vuotiaiden lasten hoitoon. MS-tauti on hermosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoja ympäröivän suojavaipan. Aaltomainen eli relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat elpymävaiheet (remissiot). Gilenyaa käytetään, kun sairaus pysyy aktiivivaiheessa huolimatta hoidosta vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä tai jos sairaus on vakava ja pahenee nopeasti.

Gilenyan vaikuttava aine on fingolimodi.

Miten Gilenyaa käytetään?

Gilenyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava MS-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Gilenyaa on saatavana kapsleina (0,25 mg ja 0,5 mg). Suositusannos aikuisille on 0,5 mg:n kapseli suun kautta kerran vuorokaudessa, ja lasten suositusannos määräytyy painon perusteella.

Koska Gilenya alentaa sydämen sykettä ja voi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan ja rytmiin, potilaan verenpaine ja sydämen toiminta on tarkistettava ennen hoidon aloittamista ja sen aloittamisen jälkeen ja myös silloin, jos Gilenya-hoito aloitetaan uudelleen tauon jälkeen. Tarkempaa tietoa potilaiden seurantasuosituksista on valmisteyhteenvedossa.

Lisätietoja Gilenyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gilenya vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan aivoissa ja selkäytimessä. Gilenyan vaikuttava aine fingolimodi estää T-soluja (immuunijärjestelmän toimintaan osallistuva valkosolutyypin) liikkumasta imusolmukkeista aivoihin ja selkäytimeen, ja siten MS-taudille tyypilliset vauriot vähenevät. Vaikuttava aine estää sfingosiini-1-fosfaattireseptori-nimisten T-soluissa olevien reseptorien (kohteiden) toiminnan. Ne osallistuvat kyseisten solujen liikkumisen säätelyyn elimistössä.



Mitä hyötyä Gilenyasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa aikuisilla ja yhdessä lapsilla tehdyssä päätutkimuksessa Gilenyan havaittiin olevan lumelääkettä (näennäishoitoa) tai interferonibeeta-1a:ta (toista MS-taudin lääkettä) tehokkaampi aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla. Tehon pääasiallinen mitta kaikissa tutkimuksissa oli potilaiden relapsien määrä vuodessa.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 355 potilasta, Gilenyaa verrattiin lumelääkkeeseen kahden vuoden ajan. Gilenyaa saaneiden potilaiden relapsien määrä oli noin puolet lumelääkettä saaneiden potilaiden relapsien määrästä.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 292 potilasta, Gilenyaa verrattiin interferonibeeta-1a:han vuoden ajan. Gilenyaa saaneiden potilaiden relapsien määrä oli noin puolet interferonibeeta-1a:ta saaneiden potilaiden relapsien määrästä.

Tutkimuksessa, johon osallistui 215 lasta, Gilenyaa verrattiin interferonibeeta-1a:han kahden vuoden ajan. Gilenyaa saaneista potilaista 14 prosentilla (15 potilasta 107:stä) esiintyi relapseja, ja interferonibeeta 1a:ta saaneista potilaista 54 prosentilla (58 potilasta 107:stä) esiintyi relapseja.

Mitä riskejä Gilenyaan liittyy?

Gilenyan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat flunssa, sinuiitti (sivuontelotulehdus), päänsärky, yskä, ripuli, selkäkipu sekä kohonneet maksaentsyymiarvot (merkki maksaongelmista). Vakavimmat sivuvaikutukset ovat infektiot, makulaturvotus (silmän takaosassa olevan verkkokalvon keskikohdan turvotus) ja eteis-kammiokatkos (yksi sydämen rytmihäiriön tyyppi) hoidon alussa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Gilenyan sivuvaikutuksista.

Gilenyaa ei saa antaa potilaille, joilla on immuunijärjestelmän heikkenemisestä johtuva infektioriski tai joilla on vaikea infektio tai pitkäaikainen aktiivinen infektio, esimerkiksi hepatiitti, tai syöpä tai vaikeita maksaongelmia. Gilenyaa ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on tai on ollut tiettyjä sydämeen ja verisuoniin vaikuttavia tauteja tai joilla on ongelmia aivojen verensaannin kanssa. Naisten ei pidä tulla raskaaksi Gilenya-hoidon aikana eikä kahteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Gilenya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gilenyan hyödyistä aaltomaisen MS-taudin hoidossa on selvää näyttöä niin aikuisilla kuin lapsillakin ja piti etuna sitä, että se voidaan ottaa suun kautta toisin kuin monet muut MS-tautiin käytettävät lääkkeet, jotka ovat injektioita. Gilenyan mahdollisten sivuvaikutusten vuoksi virasto kuitenkin katsoi, että Gilenyalla saa hoitaa vain potilaita, jotka todella tarvitsevat sitä joko siksi, että heidän tautinsa ei ole parantunut vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä tai koska se on vaikea ja etenee nopeasti. Lisäksi virasto katsoi, että kaikkien potilaiden sydämen toimintaa on seurattava tarkasti ensimmäisen annoksen jälkeen. Virasto katsoi, että Gilenyan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Gilenyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Gilenyaa markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa arvioidaan lääkehoidon sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien sivuvaikutusten riskiä. Sen on lisäksi varmistettava, että kaikki lääkettä määräävät lääkärit saavat tietopaketin, joka sisältää tärkeää tietoa Gilenyan turvallisuudesta,

mukaan lukien muistilistan Gilenyan riskeistä ja tilanteista, joissa sen käyttöä ei suositella. Muistilistassa on tiedot potilaille tehtävistä kokeista ja seurantatoimista ennen Gilenya-hoitoa ja hoidon aikana. Tietopakettiin tulee myös tietoa rekisteristä, jonka avulla kerätään tietoa Gilenyalla hoidettujen naisten saamista lapsista, sekä potilaskortti, joka sisältää keskeiset potilaille ja heidän hoitajilleen tarkoitetut turvallisuustiedot lääkkeestä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gilenyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gilenyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gilenyasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gilenyasta

Gilenya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. maaliskuuta 2011.

Lisää tietoa Gilenyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.