

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

Gilenya (*fingolimod*)

Pregled informacija o lijeku Gilenya i zašto je odobren u EU-u

Što je Gilenya i za što se primjenjuje?

Gilenya je vrsta lijeka koji modificira tijek bolesti, a primjenjuje se u liječenju odraslih osoba i djece starije od 10 godina s visoko aktivnom relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS), bolesti živaca pri kojoj upala uništava zaštitnu ovojnicu živčanih stanica. „Relapsno-remitirajuća bolest” znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma (relapsi) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije). Lijek Gilenya primjenjuje se kada je bolest aktivna unatoč odgovarajućoj primjeni barem jedne druge vrste terapije koja modificira tijek bolesti ili kada je bolest teška i brzo se pogoršava.

Gilenya sadržava djelatnu tvar fingolimod.

Kako se Gilenya koristi?

Lijek Gilenya izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. Lijek Gilenya dostupan je u obliku kapsula (0,25 mg i 0,5 mg). Preporučena je doza za odrasle osobe jedna kapsula od 0,5 mg koja se uzima jedanput na dan kroz usta, dok preporučena doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini.

Budući da Gilenya snižava srčanu frekvenciju i može utjecati na električnu aktivnost srca i srčani ritam, provjeravaju se krvni tlak i rad srca bolesnika prije početka i za vrijeme liječenja te u slučaju ponovnog uvođenja terapije lijekom Gilenya nakon prekida. Pojednosti o preporukama za praćenje bolesnika nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka.

Više informacija o primjeni lijeka Gilenya pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gilenya?

Kod multiple skleroze imunosti sustav (obrambeni sustav tijela) greškom napada zaštitni sloj oko živaca u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar lijeka Gilenya, fingolimod, sprečava kretanje T-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunosti sustava) iz limfnih čvorova prema mozgu i leđnoj moždini, čime se ograničava šteta koju prouzrokuju u slučaju multiple skleroze. Ona inhibira djelovanje receptora (ciljnog mjesta) za sfingozin 1-fosfat u T-stanicama, koji sudjeluje u reguliranju kretanja tih stanica kroz tijelo.

Koje su koristi od lijeka Gilenya utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene odrasle osobe i u jednom glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena djeca utvrđeno je da je lijek Gilenya učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) i interferona beta-1a (drugog lijeka za liječenje multiple skleroze) u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Glavno mjerilo učinkovitosti u svim ispitivanjima temeljilo se na godišnjem broju relapsa u bolesnika.

U dvama ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 2 355 bolesnika liječenje lijekom Gilenya tijekom dvije godine uspoređeno je s placebom. U bolesnika liječenih lijekom Gilenya zabilježen je otprilike upola manji broj relapsa u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 1 292 bolesnika, liječenje lijekom Gilenya tijekom jedne godine uspoređeno je s interferonom beta-1a. U bolesnika koji su primali lijek Gilenya zabilježen je otprilike upola manji broj relapsa u odnosu na bolesnike koji su primali interferon beta-1a.

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 215 djece, liječenje lijekom Gilenya u trajanju do dvije godine uspoređeno je s interferonom beta-1a. U 14 % (15 od 107) bolesnika liječenih lijekom Gilenya došlo je do relapsa u usporedbi s 54 % (58 od 107) bolesnika koji su primali interferon beta-1a.

Koji su rizici povezani s lijekom Gilenya?

Najčešće su nuspojave lijeka Gilenya (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) gripa, sinusitis (upala sinusa), glavobolja, kašalj, proljev, bol u leđima i povišene razine jetrenih enzima (znak problema s jetrom). Najozbiljnije nuspojave su infekcije, makularni edem (oticanje u središnjem dijelu mrežnice u stražnjem dijelu oka) i atrioventrikularni blok (vrsta poremećaja srčanog ritma) na početku liječenja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Gilenya potražite u uputi o lijeku.

Lijek Gilenya ne smije se primjenjivati u bolesnika u kojih postoji rizik od infekcija zbog oslabljenog imunskog sustava, bolesnika s teškom infekcijom ili dugotrajnom aktivnom infekcijom kao što je hepatitis te bolesnika oboljelih od raka ili s ozbiljnim problemima s jetrom. Gilenya se ne smije primjenjivati ni u bolesnika s određenim bolestima srca i krvnih žila ni u bolesnika koji su imali takve bolesti ili probleme s opskrbom mozga krvlju. Žene ne smiju zatrudnjeti za vrijeme uzimanja lijeka Gilenya, kao ni dva mjeseca poslije završetka terapije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Gilenya odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da postoje jasni dokazi o koristima lijeka Gilenya u liječenju relapsno-remitirajuće multiple skleroze u odraslih i u djece te je primijetila prednost uzimanja lijeka kroz usta, dok se većina drugih lijekova za liječenje ove bolesti primjenjuje injekcijom. Međutim, zbog mogućih nuspojava lijeka Agencija je zaključila da lijek Gilenya treba primjenjivati samo u bolesnika koji imaju stvarnu potrebu za lijekom zato što primjena barem jedne druge terapije za modificiranje tijeka bolesti nije dovela do poboljšanja stanja bolesti ili zato što im je stanje teško i naglo se pogoršava. Osim toga, Agencija je zaključila da nakon prve doze lijeka svim bolesnicima treba pomno nadzirati rad srca. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Gilenya nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gilenya?

Tvrtka koja stavlja lijek Gilenya u promet provest će ispitivanje kojim će procijeniti rizik od nuspojava povezanih sa srcem i cirkulacijom. Tvrtka također mora zajamčiti da svi liječnici koji propisuju lijek Gilenya dobiju informativni paket koji sadržava važne sigurnosne informacije, uključujući kontrolni popis rizika pri primjeni lijeka Gilenya i situacija u kojima primjena lijeka nije preporučena. Kontrolni popis sadržava informacije o pretragama i praćenju bolesnika prije početka i za vrijeme liječenja lijekom Gilenya. Informativni paket također će sadržavati informacije o registru u okviru kojeg će se prikupljati podatci o bebama koje su rodile žene liječene lijekom Gilenya, kao i karticu s podsjetnikom za bolesnike ili njihove negovatelje s ključnim sigurnosnim informacijama.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gilenya nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gilenya kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Gilenya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gilenya

Lijek Gilenya dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 17. ožujka 2011.

Više informacija o lijeku Gilenya nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.