

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

## Gilenya (*fingolimod*)

A Gilenya nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Gilenya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gilenya „betegségmódosító terápiaként” ismert gyógyszertípus, amelyet nagyon aktív, relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek és 10 évnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmaznak. Az SM az idegek megbetegedése, amelynek során az idegsejteket körülvevő védőhüvelyt gyulladás pusztítja el. A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszusok), amit lábadozási időszakok (remissziók) követnek. A Gilenya-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség legalább egy másik, betegségmódosító gyógyszerrel végzett megfelelő kezelés ellenére aktív marad, vagy súlyos és gyorsan súlyosbodik.

A Gilenya hatóanyaga a fingolimod.

### Hogyan kell alkalmazni a Gilenya-t?

A Gilenya csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Gilenya kapszula (0,25 mg és 0,5 mg) formájában kapható. Ajánlott adagja felnőttek számára naponta egyszer egy 0,5 mg-os kapszula szájon át bevéve, a gyermekek számára ajánlott adag pedig a testsúlytól függ.

Mivel a Gilenya csökkenti a szívfrekvenciát, és befolyásolhatja a szív elektromos aktivitását és ritmusát, a kezelés előtt és a kezelés közben ellenőrizni kell a beteg vérnyomását és szív működését; ezt akkor is meg kell tenni, ha a Gilenya-kezelést egy megszakítás után újratekrik. A betegek megfigyelésére vonatkozó részletes ajánlások az alkalmazási előírásban találhatók.

További információért a Gilenya alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Gilenya?

Szklerózis multiplex esetén az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja az agy és a gerincvelő idegeit borító védőhüvelyt. A Gilenya hatóanyaga, a fingolimod gátolja a T-sejteket (az immunrendszerben részt vevő fehérvérsejttípus) abban, hogy a nyirokcsomókból az agy és a gerincvelő felé vándoroljanak, ezáltal korlátozza a szklerózis multiplex

esetén általuk okozott károsodás mértékét. Ezt úgy éri el, hogy gátolja a T-sejtek felszínén található szfingozin-1-foszfát-receptort (célpontot), amely szerepet játszik a sejtek szervezeten belüli mozgásának szabályozásában.

## **Milyen előnyei voltak a Gilenya alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A felnőttekkel végzett három fő vizsgálatban és a gyermekekkel végzett egy fő vizsgálatban azt állapították meg, hogy a relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél a Gilenya hatásosabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) és az interferon béta-1a-nál (a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott másik gyógyszer). A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a betegek által évente tapasztalt relapszusok számán alapult.

A Gilenya-t kettő, összesen 2355 beteg részvételével végzett vizsgálatban placebóval hasonlították össze két éven keresztül. A Gilenya-val kezelt betegeknél a relapszusok száma körülbelül fele annyi volt, mint a placebót szedő betegeknél.

A harmadik, 1292 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Gilenya-t interferon béta-1a-val hasonlították össze egy éven keresztül. A Gilenya-val kezelt betegeknél a relapszusok száma körülbelül fele annyi volt, mint az interferon béta-1a-t kapó betegeknél.

Egy, 215 gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a Gilenya-t interferon béta-1a-val hasonlították össze legfeljebb 2 éven keresztül. A Gilenya-val kezelt betegek 14%-a (107-ből 15) tapasztalt relapszusokat, szemben az interferon béta-1a-val kezelt betegek 54%-ával (107-ből 58).

## **Milyen kockázatokkal jár a Gilenya alkalmazása?**

A Gilenya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az influenza, orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz), fejfájás, köhögés, hasmenés, hátfájás és az emelkedett májenzim-szintek (májproblémák jele). A legsúlyosabb mellékhatások a fertőzések, a makulaödéma (duzzadás a retina központi részében, a szem hátsó részén) és az atrioventrikuláris blokk (a szívritmuszavar egy típusa) a kezelés kezdetén. A Gilenya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Gilenya nem alkalmazható olyan betegeknél, akik legyengült immunrendszerük következtében fertőzés kockázatának vannak kitéve, továbbá olyanoknál sem, akik súlyos fertőzésben vagy hosszú lefolyású aktív fertőzésben, mint például hepatitiszben, illetve daganatos megbetegedésben vagy súlyos májproblémában szenvednek. A Gilenya nem alkalmazható bizonyos szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél sem, akiknél korábban ilyen betegség vagy agyi vérellátási zavar fordult elő. A Gilenya szedése közben, valamint a kezelés befejezése után két hónapig a nőknek nem szabad teherbe esniük. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Gilenya forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Gilenya előnyeit relapszáló-remittáló szklerózis multiplex esetében felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt egyértelműen igazolták, és megjegyezte, hogy a gyógyszer előnyös abból a szempontból, hogy szájon át szedhető, míg a betegség kezelésére alkalmazott legtöbb más gyógyszert injekcióban adják be. Az Ügynökség azonban azt a következtetést vonta le, hogy a lehetséges mellékhatások miatt a Gilenya csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknek a gyógyszerre valóban szükségük van vagy azért, mert a betegségük legalább egy másik, betegségmódosító kezelés hatására nem javult, vagy mert súlyos és gyorsan súlyosbodik. Továbbá az Ügynökség megállapította, hogy az első adag bevitelét követően az összes beteg szív működését

fokozott figyelemmel kell kísérni. Az Ügynökség megállapította, hogy a Gilenya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gilenya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Gilenya-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani egy olyan vizsgálat eredményeit, amelyben a mellékhatások szívre és vérkeringésre jelentett kockázatát értékelik. A vállalatnak azt is biztosítania kell, hogy a Gilenya-t felíró összes orvos a fontos biztonsági információkat tartalmazó tájékoztató csomagot kapjon, amely magában foglalja a Gilenya-val kapcsolatos kockázatok ellenőrzőlistáját, valamint az ellenjavallt alkalmazások eseteit. Az ellenőrzőlista a betegeknél a Gilenya-val végzett kezelés előtt és közben elvégzendő vizsgálatokkal és a betegek monitorozásával kapcsolatos információt tartalmaz. A csomag ezenkívül arról a nyilvántartásról is tartalmaz majd információt, amelyben adatokat gyűjtenek a Gilenya-val kezelt nők által szült gyermekekről, továbbá része lesz a fontos biztonsági információkat tartalmazó, betegeknél és gondozóiknak szóló betegemlékeztető kártya is.

A Gilenya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban.

A Gilenya alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Gilenya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Gilenya-val kapcsolatos egyéb információ**

2011. március 17-én a Gilenya megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Gilenya gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.