



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimodas*)

Gilenya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gilenya ir kam jis vartojamas?

Gilenya – tai ligos eigą modifikuojantis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 10 metų pacientai, sergantys labai aktyvia recidyvuojančia–remituojančia išsėtine skleroze (IS) – nervų liga, kuria sergant dėl uždegimo sunyksta apsauginis nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojanti–remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimas (recidyvai) ir palengvėjimas (remisija). Gilenya skiriamas, kai gydant bent vienu kitu tinkamu ligos eigą modifikuojančiu vaistu liga išlieka aktyvi, arba kai liga yra sunki ir paciento būklė sparčiai blogėja.

Gilenya sudėtyje yra veikliosios medžiagos fingolimodo.

Kaip vartoti Gilenya?

Gilenya galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties. Gaminamos Gilenya kapsulės (0,25 mg ir 0,5 mg). Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra viena geriamoji 0,5 mg kapsulė per parą, vaikams – priklauso nuo jų kūno svorio.

Kadangi Gilenya sulėtina širdies plakimo dažnį ir gali turėti įtakos širdies elektrinei veiklai ir širdies ritmui, prieš gydymą ir pradėjus gydymą šiuo vaistu, taip pat jeigu gydymas šiuo vaistu atnaujinamas po pertraukos, reikia matuoti paciento kraujospūdį ir tikrinti jo širdies veiklą. Išsamios pacientų stebėjimo rekomendacijos pateiktos preparato charakteristikų santraukoje.

Daugiau informacijos apie Gilenya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gilenya?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė sistema (organizmo apsaugos sistema) netinkamai „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą. Veiklioji Gilenya medžiaga fingolimodas neleidžia T ląstelėms (imuninės sistemos veikloje dalyvaujančioms baltosioms kraujo ląstelėms) iš limfmazgių nukeliauti į galvos ir stuburo smegenis, taip sumažindamas sergant išsėtine skleroze jų daromą žalą. Ši medžiaga slopina sfingozino-1-fosfato receptoriaus – T ląstelių paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio), kuris reguliuoja šių ląstelių judėjimą organizme, – veikimą.



Kokia Gilenya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su suaugusiaisiais ir vieną su vaikais, nustatyta, kad Gilenya yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba interferoną beta-1a (kitą vaistą nuo išsėtinės sklerozės) recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis visuose tyrimuose buvo per metus pasireiškusių recidyvų skaičius.

Dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 2 355 pacientai, Gilenya dvejus metus buvo lyginamas su placebo. Gilenya vartojusiems pacientams pasireiškė maždaug perpus mažiau recidyvų, nei pacientams, kurie vartojo placebo.

Trečiame tyrime, kuriame dalyvavo 1 292 pacientai, Gilenya vienus metus buvo lyginamas su interferonu beta-1a. Gilenya vartojusiems pacientams pasireiškė maždaug perpus mažiau recidyvų, nei pacientams, kurie vartojo interferoną beta-1a.

Tyrime su 215 vaikais Gilenya iki 2 metų buvo lyginamas su interferonu beta-1a. Recidyvai pasireiškė 14 proc. (15 iš 107) Gilenya gydytų pacientų, palyginti su 54 proc. (58 iš 107) iš interferonu beta-1a gydytųjų.

Kokia rizika susijusi su Gilenya vartojimu?

Dažniausi Gilenya šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra gripas, sinusitas (sinusų uždegimas), galvos skausmas, kosulys, viduriavimas, nugaros skausmas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis (sutrikusios kepenų funkcijos požymis). Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra infekcijos, geltonosios dėmės edema (pabrinkimas vidurinėje tinklainės dalyje akies dugne) ir atrioventrikulinė blokada (tam tikras širdies ritmo sutrikimas) gydymo pradžioje. Išsamų visų Gilenya šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gilenya negalima vartoti pacientams, kuriems dėl susilpnėjusios imuninės sistemos kyla infekcijų pavojus, pacientams, sergantiems sunkia arba ilgalaikė aktyvia infekcija, pvz., hepatitu, taip pat pacientams, sergantiems vėžiu ar turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Gilenya taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ir kraujagyslių ligomis arba sirgusiems tokiomis ligomis ar turėjusiems kraujotakos į galvos smegenis sutrikimų. Vartojant Gilenya ir du mėnesius po gydymo šiuo vaistu pabaigos moterims negalima pastoti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Gilenya įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad aiškiai įrodyta, jog Gilenya veiksmingas recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze sergantiems suaugusiems ir vaikams, ir pastebėjo, kad šis vaistas pranašesnis už daugelį kitų šiai ligai gydyti skirtų vaistų, kurie yra švirkščiamieji, nes yra geriamasis. Vis dėlto, atsižvelgdama į galimą šalutinį poveikį, Agentūra priėjo prie išvados, kad šį vaistą turėtų vartoti tik tie pacientai, kuriems jis tikrai reikalingas dėl to, kad gydymas bent vienu kitu ligos eiga modifikuojančiu vaistu nepalengvino ligos simptomų arba dėl to, kad pacientas serga sunkios formos liga ir jo būklė sparčiai blogėja. Be to, Agentūra padarė išvadą, kad po pirmos dozės turėtų būti atidžiai stebima visų pacientų širdies veikla. Agentūra nusprendė, kad Gilenya teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gilenya vartojimą?

Gilenya prekiaujanti bendrovė pateiks šalutinio poveikio širdžiai ir kraujotakai rizikos tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat turi užtikrinti, kad visi Gilenya savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacijos rinkinį su svarbia informacija apie saugų vaisto vartojimą, įskaitant Gilenya keliamų pavojų ir atvejų, kai šio vaisto nerekomenduojama vartoti, kontrolinį sąrašą. Kontroliniame sąrašė turi būti informacija apie tyrimus ir patikrinimus, kuriuos reikia atlikti pacientams prieš pradedant ir pradėjus gydymą Gilenya. Informacijos rinkinyje taip pat turi būti informacija apie registrą, kuriame kaupiami duomenys apie Gilenya gydomoms moterims gimusius kūdikius, ir pacientui skirta priminimo kortelė su svarbiausia informacija apie saugų vaisto vartojimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Gilenya vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, Gilenya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Gilenya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gilenya

Gilenya įregistruotas visoje ES 2011 m. kovo 17 d.

Daugiau informacijos apie Gilenya rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.