

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

Gilenya (*fingolimod*)

Ħarsa ġenerali lejn Gilenya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gilenya u għal xiex jintuża?

Gilenya huwa tip ta' mediċina msejja "terapija li timmodifika l-marda" li tintuża biex tikkura adulti u tfal li għandhom aktar minn 10 snin bi sklerożi multipla (SM) rikaduta-remittenti attiva ħafna, marda tan-nervituri fejn l-infjammazzjoni teqred is-saff protettiv madwar iċ-ċelloli tan-nervituri. 'Rikaduta-remittenti' tfisser li l-pazjent ikollu feġġiet ta' sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet). Gilenya jintuża meta l-marda tibqa' attiva minkejja l-kura xierqa b'tal-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda, jew meta tkun gravi u tkun qiegħda taqleb għall-aġar b'mod rapidu.

Gilenya fih is-sustanza attiva fingolimod.

Kif jintuża Gilenya?

Gilenya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' sklerożi multipla. Gilenya jiġi bħala kapsuli (0.25 mg u 0.5 mg). Id-doża rakkomandata għall-adulti hi kapsula waħda ta' 0.5 mg meħuda darba kuljum mill-ħalq, id-doża rakkomandata għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Minħabba li Gilenya jnaqqas ir-rata tat-taħbit ta' qalb u jista' jaffettwa l-attività elettrika u r-ritmu tal-qalb, il-pressjoni tad-demem u l-attività tal-qalb tal-pazjent jiġu eżaminati qabel tinbeda l-kura u matul il-kura, u anke jekk il-kura b'Gilenya terġa' tinbeda wara interruzzjoni. Id-dettalji dwar ir-rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-pazjenti jinstabu fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gilenya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Gilenya?

Fl-isklerożi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka b'mod ħażin lir-rita protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Is-sustanza attiva f'Gilenya, il-fingolimod, twaqqaf liċ-ċelloli T (tip ta' ċellola tad-demem bajda li hija involuta fis-sistema immunitarja) li jmorru mill-għoqiedi limfatiċi lejn il-moħħ u s-sinsla tad-dahar, u b'hekk tillimita l-ħsara li jikkawżaw fl-isklerożi multipla. Tagħmel dan billi timblokka l-azzjoni ta' riċettur (fil-mira) fuq iċ-ċelloli T imsejjaħ ir-riċettur tal-isfingosina-1-fosfat, li huwa involut fir-regolazzjoni tal-moviment ta' dawn iċ-ċelloli fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gilenya li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin fl-adulti u wieħed ewlieni fit-tfal sabu li Gilenya kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) jew minn interferon beta-1a (medicina oħra għall-kura tal-isklerozi multipla) f'pazjenti bi sklerozi multipla rikaduta-remittenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien ibbażat fuq in-numru ta' rikaduti li l-pazjenti esperjenzaw kull sena.

F'żewġ studji li involvew total ta' 2 355 pazjent, Gilenya tqabbel mal-plaċebo fuq perjodu ta' sentejn. Il-pazjenti kkurati b'Gilenya kellhom nofs in-numru ta' rikaduti meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Fit-tielet studju li involva 1 292 pazjent, Gilenya tqabbel ma' interferon beta-1a fuq perjodu ta' sena. Il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Gilenya kellhom madwar nofs in-numru ta' rikaduti meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw interferon beta-1a.

Fi studju li involva 215-il tifel u tifla, Gilenya tqabbel ma' interferon beta-1a fuq perjodu ta' mhux aktar minn sentejn. Mill-pazjenti li ngħataw Gilenya, 14 % (15 minn 107) esperjenzaw rikaduti meta mqabbla ma' 54 % (58 minn 107) tal-pazjenti li ngħataw interferon beta-1a.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gilenya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gilenya (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma influwenza, sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), uġiġh ta' ras, sogħla, dijarea, uġiġh fid-dahar u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi fil-fwied). L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjonijiet, edema makulari (nefha fil-parti ċentrali tar-retina fuq wara tal-għajjn) u blokk atriyoventrikulari (tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb) fil-bidu tal-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Gilenya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Gilenya ma għandux jintuża f'pazjenti li qegħdin f'riskju ta' infezzjonijiet minħabba sistema immunitarja dgħajfa, pazjenti b'infezzjoni severa jew infezzjoni attiva fuq perjodu twil bħall-epatite, u pazjenti b'kanċer jew bi problemi severi fil-fwied. Gilenya lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'ċertu mard li jaffettwa l-qalb u l-važi tad-demem jew f'dawk li kellhom mard bħal dan jew problemi bil-provvista tad-demem lejn il-moħħ. In-nisa għandhom jevitaw milli joħorġu tqal waqt li jkunu qegħdin jiehdu Gilenya u għal xahrejn wara li jkunu waqfu jiehdu l-kura. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Gilenya huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li hemm evidenza ċara tal-benefiċċju ta' Gilenya għall-kura tal-isklerozi multipla rikaduta-remittenti kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal u nnotat li kellu l-benefiċċju li jista' jittiehed mill-ħalq filwaqt li l-biċċa l-kbira ta' medicini oħra għal din il-marda jingħataw b'injezzjoni. Madankollu, minħabba effetti sekondarji possibbli, l-Aġenzija kkonkludiet li Gilenya għandu jintuża biss f'pazjenti li verament għandhom bżonn tal-medicina jew minħabba li l-marda tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar b'mill-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda jew minħabba li l-marda tagħhom hija gravi u qiegħda taqleb għall-aħjar b'mod rapidu. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-pazjenti kollha għandu jkollhom sorveljanza mill-qrib tal-attività tal-qalb wara l-ewwel doża. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Gilenya huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gilenya?

Il-kumpanija li tqiegħed Gilenya fis-suq se twettaq studju biex tevalwa r-riskju tal-effetti sekondarji fuq il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni. Din għandha tiżgura wkoll li t-tobba kollha li jippreskrivu Gilenya jirċievu pakkett ta' tagħrif li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluża lista tar-riskji b'Gilenya u s-sitwazzjonijiet fejn mhuwiex irrakkomandat l-użu tiegħu. Il-lista tinkludi informazzjoni dwar it-testijiet u s-sorveljanza li għandha titwettaq f'pazjenti qabel u matul il-kura b'Gilenya. Il-pakkett se jinkludi wkoll informazzjoni dwar ir-reġistru għall-ġbir ta' data dwar trabi li jitwieldu lil nisa li rċevew kura b'Gilenya, kif ukoll kard ta' tfakkira tal-pazjent li jkun fiha informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti jew għal dawk li jieħdu ħsiebhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gilenya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Gilenya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Gilenya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Gilenya

Gilenya ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Marzu 2011.

Aktar informazzjoni dwar Gilenya tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.