



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gilenya ( *fingolimod*)

Um resumo sobre Gilenya e porque está autorizado na UE

### O que é Gilenya e para que é utilizado?

Gilenya é um tipo de medicamento conhecido como «terapêutica modificadora da doença», utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade com esclerose múltipla (EM) surto-remissão altamente ativa, uma doença dos nervos na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve as células nervosas. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões). Gilenya é utilizado quando a doença continua ativa apesar de tratamento adequado com, pelo menos, outra terapêutica modificadora da doença, ou quando a doença é grave e se encontra a piorar rapidamente.

Gilenya contém a substância ativa fingolimod.

### Como se utiliza Gilenya?

Gilenya só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla. Gilenya encontra-se disponível na forma de cápsulas (0,25 mg e 0,5 mg). A dose recomendada para adultos é de uma cápsula de 0,5 mg tomada uma vez ao dia por via oral, e a dose recomendada para as crianças depende do peso corporal.

Dado que Gilenya diminui a frequência cardíaca e pode afetar a atividade elétrica e o ritmo do coração, é necessário verificar a pressão arterial e a atividade cardíaca do doente antes de iniciar o tratamento e durante o mesmo, bem como no caso de o tratamento com Gilenya ser reiniciado após uma interrupção. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o acompanhamento de doentes no Resumo das Características do Medicamento.

Para mais informações sobre a utilização de Gilenya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Gilenya?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca, por engano, a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na espinal medula. A substância ativa de Gilenya, o fingolimod, impede as células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) de saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da espinal medula, limitando assim os danos que estas



causam na esclerose múltipla. Para tal, o fingolimod bloqueia a ação de um recetor (alvo) nas células T denominado recetor esfingosina-1-fosfato, o qual está envolvido no controlo do movimento destas células no organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Gilenya durante os estudos?**

Três estudos principais em adultos e um estudo principal em crianças apuraram que Gilenya é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) e do que o interferão beta-1a (outro medicamento para o tratamento da esclerose múltipla) em doentes com esclerose múltipla surto-remissão. O principal parâmetro de eficácia em todos os estudos baseou-se no número de surtos que os doentes sofreram em cada ano.

Em dois estudos que incluíram um total de 2355 doentes, Gilenya foi comparado com o placebo ao longo de dois anos. Os doentes tratados com Gilenya tiveram cerca de metade do número de surtos em comparação com os doentes que receberam o placebo.

No terceiro estudo que incluiu 1292 doentes, Gilenya foi comparado com o interferão beta-1a ao longo de um ano. Os doentes que receberam Gilenya tiveram cerca de metade do número de surtos em comparação com os doentes que receberam o interferão beta-1a.

Num estudo que incluiu 215 crianças, Gilenya foi comparado com o interferão beta-1a por um período máximo de 2 anos. Dos doentes que receberam Gilenya, 14 % (15 em 107) sofreram surtos comparativamente a 54 % (58 em 107) dos doentes que receberam interferão beta-1a.

## **Quais são os riscos associados a Gilenya?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Gilenya (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são gripe, sinusite (inflamação dos seios nasais), dor de cabeça, tosse, diarreia, dor nas costas e aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado (um sinal de problemas no fígado). Os efeitos secundários mais graves são infeções, edema macular (inchaço da parte central da retina na parte posterior do olho) e bloqueio auriculoventricular (um tipo de perturbação do ritmo cardíaco) no início do tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Gilenya, consulte o Folheto Informativo.

Gilenya é contraindicado em doentes em risco de infeção devido a um sistema imunitário enfraquecido, em doentes com uma infeção grave ou uma infeção de longa duração ativa como a hepatite, bem como em doentes com cancro ou com problemas graves no fígado. Gilenya é também contraindicado em doentes com certas doenças que afetam o coração e os vasos sanguíneos, e em doentes que tiveram essas doenças ou problemas com o fornecimento de sangue ao cérebro. As mulheres não devem engravidar enquanto tomam Gilenya nem nos dois meses seguintes à interrupção do tratamento. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Gilenya autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que existem provas claras do benefício de Gilenya no tratamento da esclerose múltipla surto-remissão em adultos e crianças e observou que tinha a vantagem de ser tomado por via oral, ao passo que a maioria dos outros medicamentos para esta doença é administrada por injeção. No entanto, devido a possíveis efeitos secundários, a Agência concluiu que Gilenya apenas deve ser utilizado em doentes que tenham uma verdadeira necessidade do medicamento, quer por a sua doença não ter melhorado com pelo menos outra terapêutica modificadora da doença, quer por a doença ser grave e se encontrar a piorar rapidamente. Além disso, a Agência concluiu que a atividade cardíaca de todos os doentes deve ser objeto de um

acompanhamento rigoroso após a primeira dose. A Agência concluiu que os benefícios de Gilenya são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Gilenya?**

A empresa que comercializa Gilenya fornecerá os resultados de um estudo para avaliar o risco de efeitos secundários no coração e na circulação. Além disso, a empresa deve assegurar que todos os médicos que prescrevam Gilenya recebem um pacote informativo contendo informações de segurança importantes, incluindo uma lista de verificação dos riscos associados a Gilenya e as situações em que a sua utilização não é recomendada. A lista de verificação inclui informações sobre os testes e o acompanhamento a que os doentes devem ser submetidos antes e durante o tratamento com Gilenya. O pacote incluirá ainda informações sobre um registo para recolher dados sobre bebés nascidos de mulheres tratadas com Gilenya, assim como um cartão de informação para os doentes ou seus prestadores de cuidados com as principais informações de segurança.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Gilenya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Gilenya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Gilenya são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Gilenya**

Em 17 de março de 2011, Gilenya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre Gilenya consulte o sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.