



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gilenya (*fingolimod*)

Prehľad o lieku Gilenya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gilenya a na čo sa používa?

Liek Gilenya sa používa pri druhu liečby známej ako liečba modifikujúca ochorenie a používa sa na liečbu dospelých a detí od veku 10 rokov s vysoko aktívnou relapsujúcou remitujúcou sklerózou multiplex, čo je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochranný obal obklopujúci nervové bunky. Relapsujúca remitujúca znamená, že pacient má epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie). Liek Gilenya sa používa, ak ochorenie zostáva aktívne napriek primeranej liečbe minimálne jednou inou liečbou modifikujúcou ochorenie, alebo ak je ochorenie závažné a rýchlo sa zhoršuje.

Liek Gilenya obsahuje liečivo fingolimod.

Ako sa liek Gilenya užíva?

Výdaj lieku Gilenya je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Liek je dostupný vo forme kapsúl (0,25 mg a 0,5 mg). Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna 0,5 mg kapsula užívaná jedenkrát denne cez ústa, odporúčaná dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti.

Kedže liek Gilenya znižuje srdcovú frekvenciu a môže mať vplyv na elektrickú aktivitu srdca a srdcový rytmus, kontroluje sa krvný tlak pacienta a činnosť srdca pred začiatkom liečby, počas liečby a aj vtedy, ak sa opätovne začína s liečbou liekom Gilenya po prerušení. Podrobné odporúčania o sledovaní pacientov sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Viac informácií o používaní lieku Gilenya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Gilenya účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana organizmu) nesprávne napáda ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien v mozgu a mieche. Liečivo lieku Gilenya, fingolimod, zabraňuje T-bunkám (typ bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému) prechádzať z lymfatických uzlín smerom k mozgu a mieche, čím sa obmedzí poškodenie, ktoré spôsobujú pri skleróze multiplex. Uskutočňuje sa to zablokovaním aktivity receptora (cieľa) na T-bunkách, ktorý sa nazýva receptor sfingozín-1-fosfátu a ktorý sa podieľa na regulácii pohybu týchto buniek v tele.



Aké prínosy lieku Gilenya boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách s dospelými a v jednej hlavnej štúdii s deťmi sa zistilo, že liek Gilenya bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a interferón beta-1a (ďalší liek na liečbu sklerózy multiplex) u pacientov s relapsujúcou remitujúcou sklerózou multiplex. Hlavné meradlo účinnosti vo všetkých štúdiách sa zakladalo na počte relapsov, ktoré pacienti každý rok zažili.

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 355 pacientov sa liek Gilenya porovnával s placebom počas dvoch rokov. Pacienti liečení liekom Gilenya mali zhruba polovičný počet relapsov v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 292 pacientov, sa liek Gilenya porovnával s liekom interferón beta-1a počas jedného roka. Pacienti liečení liekom Gilenya mali zhruba polovičný počet relapsov v porovnaní s pacientmi, ktorým bol podávaný interferón beta-1a.

Liek Gilenya sa porovnával s interferónom beta-1a počas dvoch rokov v štúdii s 215 deťmi. Spomedzi pacientov liečených liekom Gilenya zažilo relaps 14 % (15 zo 107) v porovnaní s 54 % (58 zo 107) pacientov, ktorí dostávali interferón beta-1a.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gilenya?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gilenya (pozorované u viac ako jedného pacienta z desiatich) sú chrípka, sinusitída (zápal dutín), bolesť hlavy, kašeľ, hnačka, bolesť chrbta a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (znak ťažkostí s pečeňou). Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patria infekcie, makulárny edém (opuch centrálnej časti sietnice v zadnej časti oka), atrioventrikulárna blokáda (typ poruchy srdcového rytmu) na začiatku liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Gilenya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Gilenya nesmú používať pacienti, ktorým hrozí riziko vzniku infekcií z dôvodu oslabeného imunitného systému, pacienti so závažnou infekciou alebo dlhodobou aktívnou infekciou, ako je hepatitída a pacienti s rakovinou alebo so závažnými ťažkosťami s pečeňou. Liek Gilenya sa takisto nesmie používať u pacientov s určitými ochoreniami postihujúcimi srdce a cievy alebo u pacientov, ktorí mali takéto ochorenia alebo ťažkosti s prúdením krvi do mozgu. Ženy nemajú otehotnieť počas užívania lieku Gilenya ani v priebehu dvoch mesiacov po ukončení užívania tohto lieku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Gilenya povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že existuje jasný dôkaz o prínose lieku Gilenya v prípade relapsujúcej remitujúcej sklerózy multiplex tak u dospelých, ako aj u detí a uznala prínos lieku pri perorálnom užívaní, keďže väčšina ďalších liekov na túto chorobu sa podáva injekčne. Vzhľadom na možné vedľajšie účinky však agentúra dospela k záveru, že liek Gilenya majú používať len pacienti, pre ktorých je tento liek skutočne potrebný, a to buď preto, že ich ochorenie sa nezlepšilo po minimálne jednej inej liečbe modifikujúcej ochorenie, alebo preto, že ich ochorenie je závažné a rýchlo sa zhoršuje. Okrem toho agentúra dospela k záveru, že po užití prvej dávky sa má všetkým pacientom pozorne sledovať činnosť srdca. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Gilenya sú väčšie než jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Gilenya?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Gilenya na trh, poskytne výsledky štúdie na posúdenie rizika vedľajších účinkov na srdcovo-cievny obeh. Spoločnosť musí takisto zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú predpisovať liek Gilenya, dostali informačný balík obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti vrátane kontrolného zoznamu rizík spojených s používaním lieku Gilenya a situácií, v ktorých sa jeho používanie neodporúča. Kontrolný zoznam obsahuje informácie o testoch a sledovaní u pacientov pred začatím, po začatí alebo pri opätovnom začatí liečby liekom Gilenya. Tento balík bude takisto obsahovať informácie o registri na zhromažďovanie údajov o deťoch narodených ženám liečeným liekom Gilenya, ako aj informačnú kartu s hlavnými údajmi o bezpečnosti pre pacientov alebo ich opatrovateľov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Gilenya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Gilenya sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gilenya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gilenya

Liek Gilenya bolo dňa 17. marca 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Gilenya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Gilenya.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018