

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la noile recomandări de reducere la minimum a riscului de apariție în rare cazuri a infecției cerebrale cunoscute sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) și a unui tip de cancer cutanat în asociere cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod)

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 18 decembrie 2015

### Comunicat de presă EMA

**referitor la noile recomandări de reducere la minimum a riscului de apariție în rare cazuri a infecției cerebrale cunoscute sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) și a unui tip de cancer cutanat în asociere cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod)**

Au fost raportate cazuri de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) la pacienți netratați anterior cu medicamente imunosupresoare

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a formulat noi recomandări adresate medicilor și pacienților referitoare la riscurile posibile asociate cu efectul imunosupresor al medicamentului Gilenya (fingolimod), utilizat în tratarea sclerozei multiple. Noile recomandări privesc în special reducerea la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) și a carcinomului bazocelular la pacienții tratați cu medicamentul Gilenya.

LMP este o infecție cerebrală rară cauzată de virusul John Cunningham (JC), care provoacă simptome posibil similare celor ale atacului de scleroză multiplă, putând conduce la invaliditate severă sau deces. Carcinomul bazocelular este un tip de cancer cutanat cu dezvoltare lentă, care nu se răspândește aproape niciodată în alte părți ale organismului și nu pune viața în pericol; cu toate acestea, netratat imediat, acesta poate fi desfigurant.

Fingolimod, substanța activă din medicamentul Gilenya, reduce activitatea sistemului imunitar, în special a celulelor cunoscute sub denumirea de celule T. Deoarece celulele T sunt implicate în combaterea bolilor și infecției, pacienții tratați cu medicamentul Gilenya se pot confrunta cu risc sporit de apariție a infecțiilor și a bolilor, inclusiv LMP și unele tipuri de cancer. Până în prezent, au fost raportate 3 cazuri confirmate de apariție a LMP la pacienții tratați cu medicamentul Gilenya, netratați anterior cu natalizumab (un alt medicament imunosupresor utilizat în tratarea sclerozei multiple)<sup>1</sup>. Pe lângă acestea, s-au raportat 151 cazuri de apariție a carcinomului bazocelular<sup>2</sup>.

În prezent, în scopul identificării precoce a semnelor și simptomelor posibil asociate cu apariția LMP sau a carcinomului bazocelular și al tratării corespunzătoare a pacienților, EMA recomandă evaluarea pacienților înainte și în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya. Anterior începerii tratamentului cu medicamentul Gilenya, trebuie efectuat un RMN de referință (de obicei, în curs de 3 luni) ca punct de referință. Dacă se suspectează apariția LMP, trebuie efectuat imediat un RMN iar tratamentul cu medicamentul Gilenya trebuie întrerupt până la excluderea posibilității de apariție a LMP.

În ceea ce privește riscul de apariție a carcinomului bazocelular, se recomandă efectuarea unei evaluări medicale a pielii înainte de începerea tratamentului, după cel puțin un an și apoi minimum anual, în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya. Medicamentul Gilenya nu trebuie utilizat la pacienții cu carcinom bazocelular sau orice alt tip de cancer.

---

<sup>1</sup> Până în prezent, s-au raportat 3 cazuri confirmate de apariție a LMP la pacienții tratați cu medicamentul Gilenya, netratați anterior cu natalizumab (un alt medicament imunosupresor utilizat în tratarea sclerozei multiple); 17 cazuri de apariție a LMP s-au raportat la pacienți tratați cu medicamentul Gilenya, tratați anterior cu natalizumab.

<sup>2</sup> Începând din 28 februarie 2015, la nivel mondial s-au raportat 151 de cazuri de carcinom bazocelular; de la aceeași dată, se estimează o expunere de aproximativ 219,000 pacienți-ani la medicamentul Gilenya. Un pacient-an echivalează cu 1 pacient care utilizează medicamentul timp de 1 an.

Conform noilor recomandări, Informațiile despre medicament pentru Gilenya vor fi actualizate cu informații referitoare la LMP, carcinomul bazocelular și alte riscuri asociate cu răspuns imunitar scăzut.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentul Gilenya, utilizat pentru tratamentul sclerozei multiple, reduce activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului). Din acest motiv, pacienții tratați cu medicamentul Gilenya pot prezenta risc sporit de apariție a infecțiilor, inclusiv a unei infecții grave la nivelul creierului, cunoscute sub numele de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), precum și a unor tipuri de cancer, cum ar fi carcinomul bazocelular (un tip de cancer de piele cu dezvoltare lentă).
- Deși rară, apariția LMP este mult mai probabilă în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya la pacienții tratați anterior cu un alt medicament utilizat în tratarea sclerozei multiple, care suprimă sistemul imunitar, precum natalizumab. Cu toate acestea, recent au fost raportate 3 cazuri de apariție a LMP la pacienți tratați cu medicamentul Gilenya și netratați anterior cu natalizumab. LMP este o afecțiune gravă, care poate duce la invaliditate severă sau deces.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya, pentru a vă monitoriza starea de sănătate, medicul vă poate supune unei investigații precum RMN; în cazul în care se suspectează apariția LMP, medicul va întrerupe tratamentul cu medicamentul Gilenya, până la excluderea posibilității de apariție a LMP.
- Simptomele LMP pot fi similare celor ale atacului de scleroză multiplă. Printre astfel de simptome se pot enumera modificări de dispoziție sau comportament, tulburări de memorie, de vorbire și dificultăți de comunicare. În cazul în care afecțiunea pare să se agraveze sau dacă observați orice simptome noi sau neobișnuite, discutați cât mai curând cu medicul.
- Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Gilenya, iar apoi o dată pe an în timpul tratamentului, medicul vă va evalua și starea de sănătate a pielii, verificând orice răni, noduli sau zone modificate (leziuni), a căror apariție poate fi un semn de cancer; în cazul în care se descoperă leziuni, pot fi necesare

analize suplimentare. Discutați cu medicul dacă observați orice leziuni ale pielii care nu se vindecă în câteva săptămâni.

- În caz de întrebări sau nelămuriri, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Datorită efectelor sale imunosupresoare, medicamentul Gilenya (fingolimod) poate predispune la apariția reacțiilor adverse grave. Au fost raportate cazuri de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresivă (LMP), infecții oportuniste, inclusiv infecții ale sistemului nervos central, precum și cancer, inclusiv carcinom bazocelular. După autorizarea de punere pe piață a medicamentului Gilenya, au fost raportate cazuri de apariție a LMP la pacienții tratați anterior cu medicamente imunosupresoare. Mai recent, au existat 3 cazuri confirmate de LMP la pacienți aflați în tratament cu medicamentul Gilenya și cărora nu li se administrase tratament anterior cu natalizumab<sup>1</sup>.

Având în vedere datele disponibile, EMA recomandă următoarele:

- Medicii trebuie să fie atenți cu privire la riscul de apariție a LMP asociat cu utilizarea medicamentului Gilenya și să informeze pacienții și persoanele care asigură îngrijirea acestora cu privire la semnele și simptomele precoce care sugerează apariția LMP. Pacienții trebuie îndrumați să solicite sfatul medicului în cazul în care consideră că afecțiunea se agravează sau dacă observă simptome noi sau neobișnuite.
- Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Gilenya, trebuie efectuat un RMN de referință (de obicei, în curs de 3 luni) ca element de referință. În cursul investigației RMN de rutină (conform recomandărilor de la nivel național și local), medicii trebuie să acorde atenție leziunilor care sugerează apariția LMP. La pacienții considerați cu risc crescut de apariție a LMP, ca măsură de precauție sporită, se poate avea în vedere investigația RMN.
- Dacă se suspectează apariția LMP, trebuie efectuat imediat RMN iar tratamentul cu fingolimod trebuie întrerupt până la excluderea apariției LMP.
- LMP nu poate apărea decât în prezența infecției cu virusul JC. În cazul efectuării unui test de anticorpi anti-virusul JC, trebuie ținut cont de faptul că influența

limfopeniei asupra acurateții acestor teste nu a fost studiată la pacienții tratați cu fingolimod. Medicii trebuie să rețină că un test de anticorpi care are rezultat negativ nu exclude posibilitatea infectării ulterioare cu virusul JC.

- La pacienții tratați cu fingolimod în studiile clinice precum și post-autorizare, au fost raportate cazuri de apariție a carcinomului bazocelular (CBC)<sup>2</sup>. În prezent, medicamentul Gilenya este contraindicat la pacienții cu carcinom bazocelular.

- Medicii trebuie să urmărească leziunile pielii, înainte de începerea tratamentului, după cel puțin un an și apoi minimum anual în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya, recomandându-se efectuarea unei evaluări medicale a stării de sănătate a pielii. Pacienții trebuie informați cu privire la posibilele semne obișnuite de carcinom bazocelular (noduli, pete sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni) precum și la necesitatea de a solicita sfatul medicului în cazul de apariție a acestora. Dacă prezintă leziuni care sugerează apariția carcinomului bazocelular, pacienții trebuie îndrumați către un medic dermatolog.

Informațiile despre medicament pentru Gilenya vor fi actualizate în conformitate cu recomandările de mai sus.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Gilenya este utilizat în tratamentul adulților cu scleroză multiplă, o afecțiune în care inflamația distruge stratul protector din jurul nervilor. Acesta este folosit în special la adulți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă, manifestată prin recidive ale simptomelor, urmate de perioade de revenire (remisie). Medicamentul Gilenya se utilizează în cazurile de lipsă de răspuns la cel puțin un alt tratament, cunoscut sub denumirea de „terapie de modificare a bolii” sau în cazurile de boală severă și cu agravare rapidă. Medicamentul Gilenya conține substanța activă fingolimod.

Mai multe informații despre medicamentul Gilenya sunt disponibile pe [site-ul EMA](#).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Gilenya a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, în contextul unei proceduri cunoscute sub denumirea de „variație

de tip II”. Evaluarea CHMP s-a realizat cu consilierea unui grup de experți în neurologie.

În momentul de față, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, în vederea emiterii unei decizii cu aplicabilitate obligatorie în întreaga Uniune Europeană.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)