

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 EMA referitor la noile recomandări de gestionare a riscului de apariție a reacțiilor adverse cardiace asociate cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod)

EMA, 20 aprilie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la noile recomandări de gestionare a riscului de apariție a reacțiilor adverse cardiace asociate cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod)

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a emis noi recomandări destinate profesioniștilor din domeniul sănătății referitoare la reducerea riscului de apariție a reacțiilor adverse după administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod) în tratamentul sclerozei multiple (SM).

Ca urmare a evaluării celor mai recente date referitoare la siguranța acestui medicament, Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă medicilor încetarea prescrierii medicamentului Gilenya pacienților cu istoric de boli cardiovasculare sau cerebrovasculare sau care utilizează medicamente pentru scăderea ritmului cardiac. Cu toate acestea, în situațiile în care la acești pacienți tratamentul cu medicamentul Gilenya este considerat necesar, activitatea cardiacă a acestora trebuie monitorizată cel puțin o noapte după administrarea primei doze de medicament Gilenya, iar medicii prescriptori trebuie să ceară sfatul unui medic cardiolog pentru a se informa cu privire la monitorizarea adecvată a pacienților.

Pentru toți pacienții care încep tratament cu medicamentul Gilenya, CHMP recomandă totodată și monitorizarea activității cardiace înainte de administrarea primei doze de medicament și continuu timp de cel puțin șase ore după administrare. La pacienții la care ritmul cardiac se află la limita inferioară, monitorizarea activității cardiace trebuie continuată cel puțin două ore după perioada inițială de monitorizare de șase ore. În cazul pacienților la care apar tulburări cardiace semnificative clinic precum bradicardie

(încetinirea ritmului cardiac) sau bloc atrioventricular (tulburare de conducere a impulsului electric cardiac), monitorizarea trebuie să continue și pe perioada nopții, până la rezolvarea problemei.

Detalii referitoare la noile recomandări emise de CHMP sunt disponibile într-un document cu întrebări și răspunsuri.

Medicamentul Gilenya este autorizat din luna martie 2011 pentru tratamentul sclerozei multiple recidivante-remitente la pacienții a căror boală nu a răspuns la tratamentul cu beta-interferon sau este severă și cu evoluție rapidă. Acesta este primul tratament modificator al bolii SM disponibil sub formă de soluție orală.

Încă de la prima autorizare, se cunoaște faptul că administrarea medicamentului Gilenya poate cauza bradicardie – scăderea tranzitorie a ritmului cardiac – și se poate asocia cu tulburări ale ritmului cardiac însoțite de bloc atrioventricular (BAV). Informațiile despre medicament includ atenționări referitoare la aceste riscuri.

În luna ianuarie 2012, ca urmare a primirii unor informații referitoare la decesul unui pacient survenit la mai puțin de 24 ore de la administrarea primei doze de medicament Gilenya, EMA a declanșat o analiză a siguranței cardiovasculare a acestui medicament. La momentul respectiv, CHMP a emis recomandări temporare pentru medici, și anume de a monitoriza electrocardiografic pacienții pe o perioadă de șase ore după administrarea primei doze de medicament și de a avea în vedere extinderea monitorizării pe o perioadă mai lungă.

În ceea ce privește prezenta evaluare, CHMP a analizat toate datele disponibile referitoare la siguranța cardiovasculară a medicamentului Gilenya, inclusiv cele provenite din raportările a 15 cazuri de moarte subită sau inexplicabilă survenită la pacienți tratați cu medicamentul Gilenya. CHMP a remarcat că majoritatea cazurilor de deces și tulburări cardiace au apărut la pacienți cu istoric de tulburări cardiovasculare sau care utilizau alte medicamente. Cu toate acestea, datele evaluate nu au fost concludente pentru a se putea stabili dacă medicamentul Gilenya a constituit cauza deceselor. CHMP a observat totodată și că efectul maxim de scădere a ritmului cardiac al medicamentului Gilenya apare, la majoritatea pacienților, nu mai târziu de șase ore după administrarea primei doze de medicament, această scădere a ritmului cardiac putând fi contracarată, dacă este necesar, prin administrarea de atropină sau izoprenalină.

Prin urmare, CHMP este de părere că posibilul risc de apariție a tulburărilor cardiace la pacienții la care se administrează medicamentul Gilenya poate fi redus la minimum prin întărirea atenționărilor existente referitoare la efectele

cardiovasculare ale medicamentului și prin monitorizarea atentă a tuturor pacienților. Prin implementarea acestor măsuri de reducere la minimum a riscului, CHMP a concluzionat că beneficiile administrării medicamentului Gilenya continuă să depășească riscurile.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Evaluarea medicamentului Gilenya se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.
3. Opinia CHMP va fi înaintată Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu