

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea în curs a medicamentului Gilenya (fingolimod)

Evaluarea se realizează ca urmare a evenimentelor cardiovasculare grave raportate la pacienți cărora le-a fost administrat medicamentul

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) este în curs de evaluare¹ a medicamentului Gilenya, ca urmare a apariției unor cazuri de deces și evenimente cardiovasculare grave la pacienții la care de curând se inițiaseră tratamentul cu acest medicament. Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății ca, pe perioada desfășurării acestei evaluări, să intensifice monitorizarea pacienților după prima doză de medicament administrată.

Ce este medicamentul Gilenya?

Gilenya este un medicament de modificare a bolii, indicat în tratamentul sclerozei multiple (SM) recidivante remitente extrem de active la pacienți adulți. Scleroza multiplă este o afecțiune care afectează nervii și în care inflamația distruge învelișul protector din jurul celulelor nervoase. Medicamentul Gilenya este indicat pacienților cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, în care pacienții au avut atacuri (recidive) între perioadele cu simptome mai puțin evidente (remisii). Medicamentul Gilenya se utilizează la pacienți care nu au răspuns la tratamentul cu beta-interferon (alt tratament pentru SM), sau celor cu scleroză multiplă severă, cu evoluție rapidă. Medicamentul Gilenya este disponibil sub formă de capsule.

Fingolimod, substanța activă din medicamentul Gilenya, se leagă de receptorul 1 sfinosin 1-fosfat (S1P) situat la nivelul limfocitelor (celulele implicate în procesul inflamator). Fingolimod blochează capacitatea limfocitelor de a ieși din nodulii limfatici pentru a se deplasa către creier și măduva spinării, conducând la o limitare a distrugerii celulelor nervoase.

¹ Evaluarea CHMP se realizează în contextul unei analize oficiale desfășurate conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004, inițiate la solicitarea Comisiei Europene în data de 18 ianuarie 2012

Medicamentul Gilenya este autorizat în Uniunea Europeană din luna martie 2011 și se află pe piața a 11 state membre² ale Uniunii Europene (UE), precum și în Norvegia. Medicamentul Gilenya a fost administrat unui număr total de 30000 de pacienți din întreaga lume.

Ce problemă prezintă medicamentul Gilenya?

În luna decembrie 2011, compania Novartis, deținătoare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Gilenya, a informat EMA cu privire la decesul neexplicat al unui pacient din Statele Unite ale Americii, survenit în 24 de ore de la prima administrare a medicamentului Gilenya. S-au mai raportat alte 6 cazuri de deces inexplicabil, dintre care 3 au fost survenit subit. În plus, alte rapoarte s-au referit la trei cazuri de deces cauzate de atac de cord și unul provocat de perturbarea ritmului cardiac. În prezent, nu se cunoaște dacă medicamentul Gilenya a fost cauza acestora.

La momentul emiterii autorizației, din studiile efectuate cu medicamentul Gilenya nu s-au raportat cazuri de deces subit inexplicabil. Cu toate acestea, se cunoștea faptul că tratamentul cu acest medicament a determinat o bradicardie tranzitorie (o scădere de scurtă durată a ritmului cardiac) precum și că s-ar putea asocia cu blocarea atrio-ventriculară (un tip de tulburare de ritm cardiac). În informațiile de prescriere ale medicamentului Gilenya, s-au inclus atenționări privind aceste efecte precum și obligația medicilor de a urmări apariția semnelor și simptomelor de bradicardie la pacienți timp de cel puțin șase ore după prima doză administrată (sau în cazul în care ultima doză a fost administrată cu mai mult de două săptămâni în urmă).

Care este situația curentă a discuțiilor din cadrul CHMP?

În contextul informațiilor disponibile în prezent și având în vedere efectele cunoscute ale medicamentului Gilenya asupra inimii, CHMP consideră că este necesară strângerea de informații suplimentare în vederea evaluării riscului pentru pacienți precum și stabilirea măsurilor corespunzătoare. Ca măsură de

² Austria, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Polonia, Portugalia, Suedia și Marea Britanie

precauție, în timpul desfășurării evaluării, CHMP face recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.

Care sunt recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

- Înaintea inițierii tratamentului cu medicamentul Gilenya, tuturor pacienților trebuie să li se investigheze funcționarea inimii prin efectuarea unei electrocardiografe, test prin care se măsoară activitatea electrică a inimii.
- După prima administrare a medicamentului Gilenya, tuturor pacienților trebuie să li se monitorizeze permanent funcționarea inimii, timp de 6 ore.
- După prima doză administrată, tuturor pacienților trebuie să li se monitorizeze tensiunea arterială și ritmul cardiac, la fiecare oră, timp de 6 ore.
- În cazul apariției unor probleme cardiace relevante clinic (precum bradicardie sau bloc atrio-ventricular), medicilor li se recomandă să mărească perioada de monitorizare până la rezolvarea acestora.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienților li se recomandă să raporteze imediat medicului orice simptom care ar putea indica o problemă cardiacă (precum durere în piept, slăbiciune sau amețeală).
- Pentru orice fel de întrebări, pacienții trebuie să discute cu farmacistul sau cu medicul.

Ce se va întâmpla în continuare?

Aceste recomandări s-au emis pentru a proteja sănătatea publică în cursul acestei evaluări. La finalizarea acestei evaluări, rezultatele vor fi făcute publice. EMA va emite în continuare recomandări, după caz.

Mai multe informații despre medicamentul Gilenya se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare (EPAR) disponibil pe site-ul EMA:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).