



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675621/2015  
EMA/H/C/002202

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Gilenya

fingolimod

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Gilenya. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Gilenya.

## Che cos'è Gilenya?

Gilenya è un medicinale contenente il principio attivo fingolimod. È disponibile in capsule (0,5 mg).

## Per che cosa si usa Gilenya?

Gilenya è un tipo di medicinale noto come una "terapia che modifica la malattia" che viene usato per trattare gli adulti affetti da sclerosi multipla (SM) altamente attiva. La sclerosi multipla è una malattia dei nervi, in cui un'inflammatione distrugge la guaina protettiva che circonda le cellule nervose. Gilenya viene utilizzato per il tipo di sclerosi multipla denominato "recidivante-remittente", in cui il paziente soffre di attacchi (recidive) alternati a periodi con diminuzione dei sintomi (remissioni). È usato quando la malattia permane attiva e non risponde ad almeno un altro trattamento conosciuto come terapia modificante la malattia oppure è grave e sta peggiorando rapidamente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Gilenya?

Il trattamento con Gilenya dev'essere iniziato e controllato da un medico esperto nella sclerosi multipla. La dose raccomandata è di una capsula da assumere per via orale una volta al giorno.

Poiché Gilenya riduce la frequenza cardiaca, prima di somministrare la prima dose i medici devono controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca del paziente e verificare lo stato del cuore con un elettrocardiogramma (un esame che misura l'attività elettrica del cuore). Dopo la prima dose la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca del paziente devono essere controllate una volta all'ora



per sei ore. I medici possono inoltre effettuare un elettrocardiogramma continuo di sei ore o prolungare il periodo di monitoraggio se necessario. Quando il trattamento viene riavviato dopo un'interruzione occorrerà talvolta effettuare lo stesso monitoraggio necessario per la prima dose. Informazioni sulle raccomandazioni per il monitoraggio dei pazienti sono disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## **Come agisce Gilenya?**

Nella sclerosi multipla il sistema immunitario dell'organismo non funziona correttamente e attacca parti del sistema nervoso centrale (il cervello e il midollo spinale). Il principio attivo di Gilenya, fingolimod, riduce la capacità delle cellule T (un tipo di globuli bianchi coinvolti nel sistema immunitario) di spostarsi dai linfonodi verso il cervello e il midollo spinale, limitando quindi i danni che causano nella sclerosi multipla. Esercita tale effetto bloccando l'azione di un recettore presente sulle cellule T, denominato sfingosina 1-fosfato, che contribuisce alla regolazione degli spostamenti di queste cellule nell'organismo.

## **Quali studi sono stati effettuati su Gilenya?**

Sono stati effettuati tre studi principali su pazienti con sclerosi multipla trattati con Gilenya in due dosi (0,5 mg e 1,25 mg). In due studi Gilenya è stata messa a confronto con placebo (trattamento fittizio) per un periodo di due anni in 2355 pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente. Nel terzo studio Gilenya è stato confrontato con interferone beta nel corso di un anno in 1 292 pazienti. In entrambi gli studi la principale misura dell'efficacia era basata sul numero di recidive riscontrato dai pazienti ogni anno.

## **Quali benefici ha mostrato Gilenya nel corso degli studi?**

Gilenya è risultato più efficace del placebo e dell'interferone beta nella riduzione del numero di recidive. La dose più bassa si è dimostrata altrettanto efficace di quella più elevata. Nel primo due studi il numero di recidive per anno tra i pazienti trattati con Gilenya è stato circa la metà di quello riscontrato nei pazienti trattati con placebo. Anche nel terzo studio il numero di recidive tra i pazienti trattati con Gilenya è stato circa la metà di quello osservato nei pazienti trattati con interferone beta.

## **Qual è il rischio associato a Gilenya?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Gilenya (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni influenzali, sinusite (infiammazione dei seni paranasali), mal di testa, tosse, diarrea, dolore alla schiena e aumento dei livelli degli enzimi epatici. Gli effetti indesiderati più gravi sono infezioni, edema maculare (gonfiore nella macula, la zona centrale della retina nella parte interna dell'occhio) e blocco atrioventricolare transitorio (un tipo di disfunzione del ritmo cardiaco) all'inizio del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Gilenya, vedere il foglio illustrativo.

Gilenya non deve essere usato in pazienti che rischiano infezioni legate all'indebolimento del sistema immunitario, affetti da un'infezione attiva grave o un'infezione attiva a lungo termine come l'epatite, colpiti da tumore o con gravi problemi al fegato. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Gilenya e per due mesi dopo la fine del trattamento.

È noto che Gilenya causa una diminuzione della frequenza cardiaca all'inizio del trattamento. Il suo uso non è pertanto raccomandato in soggetti che assumono certi medicinali antiaritmici (impiegati per ripristinare il normale ritmo cardiaco) e in pazienti che assumono alcuni medicinali che abbassano la frequenza cardiaca. Inoltre, il suo utilizzo non è raccomandato in pazienti con determinate malattie

cardiovascolari o una storia di malattie cardiovascolari o cerebrovascolari (problemi nell'apporto di sangue al cervello). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Gilenya?**

Il CHMP ha concluso che i benefici di Gilenya nella sclerosi multipla recidivante-remittente sono chiaramente comprovati e ha rilevato che il medicinale presenta il vantaggio di essere assunto per via orale. Tuttavia, a causa del suo profilo di sicurezza, il comitato ha deciso che Gilenya deve essere utilizzato solo in pazienti che ne hanno una vera necessità, perché non hanno risposto ad almeno una delle altre terapie modificanti la malattia o perché la malattia da cui sono affetti è grave e in rapido peggioramento. Inoltre, il comitato ha concluso che tutti i pazienti devono essere sottoposti a un attento monitoraggio cardiaco dopo la prima dose. Il comitato ha deciso che i benefici di Gilenya sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gilenya?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Gilenya sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Gilenya sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Gilenya effettuerà uno studio volto a valutare il rischio di effetti collaterali a carico del cuore e della circolazione. L'azienda produttrice di Gilenya deve anche assicurare che tutti i medici che intendono prescrivere il medicinale ricevano un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, tra cui una lista di controllo dei rischi associati a Gilenya e raggugli sulle situazioni in cui il suo uso non è raccomandato. Nella lista di controllo devono figurare anche informazioni sugli esami e sul monitoraggio da effettuare nei pazienti prima e dopo l'avvio del trattamento o quando si ricomincia il trattamento con Gilenya. Il pacchetto comprenderà altresì informazioni sul registro che l'azienda creerà per raccogliere dati sui bambini nati da donne trattate con Gilenya e un promemoria con le principali informazioni sulla sicurezza per i pazienti.

## **Altre informazioni su Gilenya**

Il 17 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Gilenya, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Gilenya, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Gilenya, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.