



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Aprile 2012
EMA/263105/2012

Press Office

Comunicato Stampa

L'Agencia Europea dei Medicinali suggerisce nuove raccomandazioni per una migliore gestione del rischio di effetti avversi sul cuore con Gilenya.

L'Agencia Europea per i Medicinali suggerisce nuove raccomandazioni agli operatori sanitari per ridurre il rischio di eventi avversi sul cuore associati all'utilizzo di Gilenya (fingolimod) per il trattamento della sclerosi multipla (SM).

A seguito di una revisione degli ultimi dati di sicurezza relativi al medicinale, il Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) raccomanda ai medici di non prescrivere Gilenya ai pazienti con storia di malattia cardiovascolare e cerebrovascolare o a chi assume medicinali per abbassare la frequenza cardiaca. Tuttavia, quando il trattamento con Gilenya è considerato necessario in questi pazienti, la loro attività cardiaca deve essere monitorata almeno per la notte seguente la prima dose di Gilenya e i medici devono chiedere una consulenza ai cardiologi per un appropriato monitoraggio.

Il CHMP raccomanda inoltre che l'attività cardiaca di tutti i pazienti che iniziano il trattamento con Gilenya deve essere monitorata prima di ricevere la prima dose del farmaco e continuativamente per almeno sei ore dopo. Il monitoraggio deve essere esteso per almeno due ore nei pazienti la cui frequenza cardiaca risulta più bassa sei ore dopo aver ricevuto la prima dose di Gilenya.

Nei pazienti che sviluppano problemi cardiaci clinicamente rilevanti come bradicardia (rallentamento del battito cardiaco) o blocco atrioventricolare (AV, un problema di conduzione elettrica del cuore), il monitoraggio deve proseguire per almeno una notte e fino a quando i problemi sono risolti.

Le nuove raccomandazioni dettagliate adottate dal CHMP sono disponibili in un documento di domande risposte.

Gilenya è autorizzato in EU dal Marzo 2011 per il trattamento della SM recidivante-remittente nei pazienti che non hanno risposto al trattamento con interferone beta o la cui malattia è severa e peggiora rapidamente. E' il primo medicinale modificante la malattia disponibile in formulazione orale.



E' noto fin dall'autorizzazione iniziale che Gilenya può causare bradicardia transitoria – una breve diminuzione della frequenza cardiaca- e può essere associata a disturbi del ritmo cardiaco legati al blocco AV. Avvertenze su questi rischi sono state incluse nelle informazioni sul prodotto.

Nel Gennaio 2012 l'Agencia ha cominciato una revisione della sicurezza cardiovascolare di Gilenya in seguito alla ricezione di informazioni relative ad una morte improvvisa inspiegabile di un paziente entro le 24 ore successive la prima assunzione di Gilenya. Al momento il CHMP ha fornito raccomandazioni provvisorie, consigliando ai medici di eseguire il monitoraggio ECG per le sei ore successive l'assunzione della prima dose, e di considerare la necessità di un monitoraggio prolungato.

Per questa revisione , il CHMP ha valutato tutti i dati disponibili sulla sicurezza cardiaca di Gilenya, compresi i report di 15 casi di morte improvvisa o inspiegabile di pazienti trattati con Gilenya.

Il Comitato ha evidenziato che la maggior parte delle morti e dei problemi cardiovascolari si era verificato in pazienti con storia di problemi cardiovascolari o che assumevano altri farmaci.

Tuttavia, i dati esaminati non sono stati sufficienti a stabilire se il trattamento con Gilenya possa essere considerato la causa delle morti. Il CHMP ha inoltre osservato che il massimo effetto di Gilenya sulla diminuzione della frequenza cardiaca si manifesta nella maggior parte dei pazienti entro sei ore dalla prima assunzione del farmaco e che tale diminuzione può essere risolta, se necessario, somministrando atropina o isoprenalina.

Pertanto il CHMP è del parere che il possibile rischio di problemi cardiaci in pazienti trattati con Gilenya può essere minimizzato da un ulteriore rafforzamento delle già esistenti avvertenze sugli effetti cardiovascolari del farmaco e assicurando un attento monitoraggio di tutti i pazienti.

Con queste misure di minimizzazione del rischio in atto, il Comitato conclude che i benefici di Gilenya continuano a superare i rischi.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agencia Europea.
2. La revisione di Gilenya è stata effettuata nel contesto di una revisione formale ,avviata su richiesta della Commissione ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004.
3. Il parere del CHMP sarà trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agencia Europea per i Medicinali possono essere recuperate sul suo sito web: www.ema.europa.eu.