

20/01/2012

Domande e risposte sulla revisione in corso di Gilenya (fingolimod)

Revisione seguente a gravi eventi cardiovascolari in pazienti che assumevano il farmaco.

L'Agenzia Europea per i Medicinali ad uso umano (EMA) sta effettuando una revisione su Gilenya, a seguito del verificarsi di decessi e di gravi eventi cardiovascolari in pazienti che avevano recentemente iniziato il trattamento con il farmaco. Anche se la revisione è in corso, il Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA raccomanda gli operatori sanitari di intensificare il monitoraggio dei pazienti dopo l'assunzione della prima dose.

Cos'è Gilenya?

Gilenya è un farmaco modificatore dell'andamento della malattia che viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) **altamente attiva**. La sclerosi multipla è una malattia dei nervi, in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva che circonda le cellule nervose. Gilenya è utilizzato nel tipo di SM noto come 'recidivante-remittente', quando il paziente ha attacchi (recidive) durante periodi in cui i sintomi sono diminuiti (remissioni). Viene utilizzato quando la malattia non ha risposto a beta-interferone (un altro tipo di medicinale usato nella SM), o è grave e sta peggiorando rapidamente. Gilenya è disponibile in capsule. Il principio attivo di Gilenya, fingolimod, blocca l'azione del recettore per la sfingosina-1-fosfato sulle cellule T (un tipo di cellule immunitarie coinvolte nel processo infiammatorio). Questo arresta il movimento delle cellule T dai linfonodi al cervello e al midollo spinale, limitando così i danni alle cellule nervose. Gilenya è stato autorizzato nell'Unione europea (UE) dal marzo 2011 ed è commercializzato in 11 Stati membri dell'UE e in Norvegia. In totale più di 30 000 pazienti in tutto il mondo hanno ricevuto Gilenya.

Qual è il problema con Gilenya?

Il 12 Dicembre 2011, la società che commercializza Gilenya (Novartis) ha informato l'Agenzia Europea della morte improvvisa inspiegabile di un paziente negli Stati Uniti nelle 24 ore successive la prima assunzione di Gilenya. Sono stati riportati ulteriori sei casi di morte inspiegabile, tre delle quali sono state improvvise. Inoltre, altre segnalazioni riguardavano tre decessi, di cui uno in seguito ad attacco cardiaco e uno in seguito ad alterazione del ritmo cardiaco. Attualmente non è chiaro se questi sono stati causati da Gilenya.

Al momento della sua autorizzazione, nessun caso di morte improvvisa o inspiegata era stata osservata negli studi clinici con Gilenya. Tuttavia, si sapeva che il trattamento con questo farmaco può causare una bradicardia transitoria (una diminuzione della frequenza cardiaca che è di breve durata) e potrebbe essere associato a blocco atrioventricolare (un

tipo di disturbo del ritmo cardiaco). Avvertenze su questi effetti sono state incluse nelle informazioni relative al prodotto e sulla necessità per i medici di osservare i pazienti per segni e sintomi di bradicardia per almeno sei ore dopo la somministrazione della prima dose (quando l'ultima dose era stata somministrata più di due settimane prima).

Qual è lo stato attuale della discussione presso il CHMP?

Alla luce delle informazioni attualmente disponibili e dati sui noti effetti di Gilenya sul cuore, il Comitato ritiene che vi sia la necessità di raccogliere ulteriori informazioni per valutare il rischio per i pazienti e determinare l'azione appropriata. Mentre la revisione è in corso, il CHMP, come misura precauzionale, fornisce raccomandazioni agli operatori sanitari e ai pazienti.

Qual è il consiglio per gli operatori sanitari

- Prima di iniziare il trattamento con Gilenya, deve essere controllata la funzionalità cardiaca dei pazienti mediante un ECG, un test che misura l'attività elettrica del cuore
- La funzione cardiaca di tutti i pazienti deve essere monitorata costantemente mediante ECG per sei ore dopo aver ricevuto la prima dose
- La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca di tutti i pazienti deve essere controllata ogni ora per sei ore dopo la prima dose
- Se i pazienti sviluppano qualsiasi problema cardiaco clinicamente rilevante (come la bradicardia o blocco atrioventricolare), i medici sono invitati a considerare di estendere il periodo di monitoraggio fino a quando non viene risolto

Qual è il consiglio ai pazienti

- I pazienti sono invitati a segnalare immediatamente al proprio medico eventuali sintomi che potrebbero suggerire di avere un problema cardiaco (come il dolore toracico, debolezza o vertigini).
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o il farmacista

Cosa accadrà?

Queste raccomandazioni sono fornite al fine di proteggere la salute pubblica, mentre la revisione è in corso. Il risultato di questa revisione sarà reso pubblico dopo che sarà finalizzato. L'Agenzia Europea dei Medicinali fornirà indicazioni ulteriori, se necessario.

Le attuali informazioni sul prodotto relative a Gilenya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.