

Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) inizia il riesame di Gilenya (fingolimod)

20/01/2012

Si raccomanda ai medici di intensificare il monitoraggio cardiovascolare dopo la prima dose

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione dei benefici e dei rischi del medicinale Gilenya per la sclerosi multipla. Questa revisione è stata iniziata a seguito delle preoccupazioni per gli effetti del farmaco sul cuore dopo la prima dose.

La revisione è stata avviata a seguito di segnalazioni di problemi cardiaci nei pazienti che assumono fingolimod, e anche del decesso di un paziente negli Stati Uniti meno di 24 ore dopo la prima dose. La causa esatta della morte di questo paziente è ancora non chiara.

Gilenya è autorizzato nell'Unione Europea dal Marzo 2011 per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente della sclerosi multipla nei pazienti la cui malattia non è riuscita a rispondere ad un beta-interferone o è grave e sta peggiorando rapidamente. Gilenya contiene il principio attivo fingolimod. Più di 30.000 pazienti hanno ricevuto Gilenya in tutto il mondo.

Mentre la revisione è in corso, il Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA raccomanda ai medici di aumentare il loro livello di monitoraggio dei pazienti dopo la prima dose del farmaco. Questo include il monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG) prima del trattamento e poi continuamente per le prime sei ore dopo la prima dose, e la misurazione della pressione arteriosa e frequenza cardiaca ogni ora. Dopo sei ore, tutti i pazienti con effetti cardiaci clinicamente importanti, come la bradicardia (un battito cardiaco lento) o blocco atrioventricolare (un problema con la conduzione dell'impulso elettrico nel cuore), devono continuare ad essere gestiti e monitorati fino quando la loro condizione migliora.

Il rischio di bradicardia, dopo la prima dose di Gilenya era conosciuto quando è il medicinale è stato autorizzato. Le informazioni sul prodotto comprendono già le raccomandazioni di osservare i pazienti per segni e sintomi correlati a questo effetto collaterale per almeno sei ore dopo la prima dose.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Gilenya, Novartis, si è impegnata a fornire al Comitato i risultati delle sue indagini in corso sugli effetti cardiovascolari del farmaco.

Il Comitato prenderà in considerazione queste informazioni nello svolgimento della revisione completa del bilancio dei benefici e rischi del medicinale.

Il Comitato prevede di ultimare la revisione entro la data della sua riunione plenaria di Marzo 2012.

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

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. La revisione di Gilenia è stato condotto nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004
3. In aggiunta alla morte negli Stati Uniti non ancora chiarita, sono stati riportati anche altri sei decessi inspiegabili (tra cui tre casi di morte improvvisa) dopo il trattamento iniziale con Gilenia. Altre segnalazioni includono tre decessi dovuti ad attacco cardiaco e uno dovuto ad interruzione del ritmo cardiaco. Attualmente, non è chiaro se questi sono stati causati da Gilenia o meno.
4. Tutte le altre opinioni e documenti adottati dal CHMP nella sua riunione plenaria di Gennaio 2012 saranno pubblicate Venerdì 20 Gennaio 2012 a mezzogiorno nel Regno Unito su una pagina web dedicata
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu