

SPOROČILO ZA JAVNOST
EMA začela s pregledom zdravila Gilenya (fingolimod)

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom koristi in tveganj zdravila Gilenya, indiciranega za zdravljenje multiple skleroze.

Pregled je bil sprožen zaradi poročil o težavah s srcem pri bolnikih, ki so jemali zdravilo, kot tudi poročila o smrti bolnika manj kot 24 ur po prvem odmerku, o čemer so poročali v Združenih državah Amerike. Točen vzrok smrti pri tem bolniku še ni znan. Poleg tega so poročali še o šestih nepojasnjenih primerih smrti (vključno s tremi primeri nenadne smrti) po začetku zdravljenja s tem zdravilom. Trenutno še ni znano, ali so bile smrti povezane z jemanjem zdravila Gilenya.

Zdravilo za zdravljenje recidivno-remitentne multiple skleroze pri bolnikih, pri katerih se bolezen ne odziva na interferon beta in pri bolnikih s hitro razvijajočo se in hudo obliko bolezni, je v EU pridobilo dovoljenje za promet marca 2011.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA v času pregleda koristi in tveganj zdravila svetuje zdravnikom, naj bolnike po prvem odmerku zdravila bolj podrobno spremljajo. Spremljati je treba EKG pred uvedbo zdravljenja in še šest ur po prvem odmerku ter vsako uro meriti krvni tlak in srčni utrip. Po šestih urah je treba vse bolnike s klinično pomembnimi učinki na srce, kot sta bradikarija (nizek srčni utrip) ali atrioventrikularni blok (težava s prevajanjem električnih signalov v srcu), spremljati, dokler se jim stanje ne izboljša.

Tveganje za bradikardijo po prvem odmerku zdravila je bilo znano že ob pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom. Podatki o zdravilu že vsebujejo priporočila o opazovanju bolnikov za signale in simptome, ki so povezani s tem neželenim učinkom še vsaj šest ur po prvem odmerku.

Odbor pričakuje, da bo pregled zdravila zaključen marca 2012.

Bolnikom se svetuje, naj svojemu zdravniku nemudoma poročajo o kakršnih koli simptomih, ki bi lahko kazali na težavo s srcem, kot so bolečine v prsnem košu, oslabelost ali vrtočlavica. V primeru vprašanj naj se bolniki posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/002202/WC500120704.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

