

## **SPOROČILO ZA JAVNOST** **Nova priporočila EMA za zdravilo Gilenya (fingolimod)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je izdala nova priporočila za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov na srce, povezanih z zdravilom Gilenya, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je po pregledu najnovejših podatkov o varnosti zdravila izdal priporočilo, naj zdravniki zdravila ne predpisujejo bolnikom s srčno-žilnimi in možgansko-žilnimi boleznimi v anamnezi in bolnikom, ki jemljejo zdravila za zmanjševanje srčne frekvence. V kolikor se oceni, da je zdravljenje z zdravilom Gilenya nujno potrebno, je treba te bolnike po prvem odmerjanju zdravila spremljati glede delovanja srca najmanj preko noči, zdravniki pa naj se o napotkih glede ustreznega spremljanja bolnikov posvetujejo s kardiologom.

CHMP je prav tako priporočil, da je treba vsem bolnikom spremljati srčno funkcijo pred prejemom prvega odmerka zdravila in 6 ur po njem. Če pri bolniku srčna frekvenca po 6 urah doseže najnižjo vrednost, je treba spremljanje podaljšati najmanj za 2 uri. Pri bolnikih, ki imajo v prvih 6 urah znake klinično pomembnega vpliva zdravila na srce, kot je bradikardija (počasno bitje srca) ali atrioventrikularni blok (težava s prevajanjem električnih signalov v srcu) je treba spremljanje podaljšati, najmanj preko noči, dokler simptomi ne izzvenijo.

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.

Tveganje za prehodno bradikardijo po odmerjanju 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.

Januarja letos je CHMP sprožil pregled varnosti zdravila zaradi poročil o težavah s srcem pri bolnikih, ki so jemali zdravilo, kot tudi poročila o nenadni smrti bolnika manj kot 24 ur po prvem odmerku. Odbor je takrat izdal začasna priporočila o spremljanju srčno-žilnega stanja bolnikov po prvem odmerku, o čemer smo poročali tudi na naši spletni strani.

Odbor je tokrat pregledal vse razpoložljive podatke o varnosti zdravila, vključno s petnajstimi poročili nenadne ali nepojasnjene smrti pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo. CHMP je zaznal, da se je večina smrti in srčno-žilnih težav pojavljala pri bolnikih z anamnezo srčno-žilnih obolenj ali jemanja drugih zdravil. Vendar pa iz danih podatkov ni bilo mogoče zaključiti, ali je bil vzrok za smrti zdravilo Gilenya.

CHMP je zaključil, da je tveganja za srčno-žilne težave mogoče zmanjšati s poudarjanjem obstoječih opozoril glede srčno-žilnih učinkov zdravila in z zagotavljanjem skrbnega spremljanja bolnikov. Ob upoštevanju teh ukrepov koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja.

Zdravstveni delavci, ki zdravilo predpisujejo, so bili o novih priporočilih EMA aprila letos obveščeni preko neposrednega obvestila.

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, slabost, razbijanje srca, oslabeledost ali vrtoglavica. V primeru vprašanj naj se bolniki posvetujejo s svojim zdravnikom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/04/WC500125689.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/04/WC500125689.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.

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

