

## Информация за гражданите

### Нова информация, свързана с безопасността на лекарствения продукт Gilenya\*

В Р. България, лекарственият продукт Gilenya, не е наличен на пазара към настоящия момент, но поради предстоящото маркетингово и възможностите за закупуване на лекарства от други европейски страни, ИАЛ предоставя следната информация:

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи преглед на последните данни, свързани с безопасността на лекарствения продукт Gilenya и препоръча на лекарите да не го предписват на пациенти, които са имали сърдечно-съдови и мозъчно-съдови заболявания или които приемат лекарства за намаляване на сърдечната честота. Ако все пак лечението с Gilenya при такива пациенти е необходимо, те трябва да бъдат подложени на по-специално наблюдение.

През януари 2012 г. ЕМА започна преглед на сърдечно-съдовата безопасност на Gilenya, след получаване на информация, свързана с внезапна необяснима смърт при пациент, настъпила в периода от 24 часа, след приема на лекарството за първи път. Тогава ЕМА направи временни препоръки, съветвайки лекарите да предприемат ЕКГ проследяване за 6 часа след прием на първата доза и да обсъдят необходимостта от продължително проследяване.

СНМР счита, че възможният риск от сърдечни проблеми при пациентите, приемащи Gilenya, може да се сведе до минимум като се засилят съществуващите предупреждения за сърдечно-съдовия ефект от лекарството и се осигури стриктно проследяване на всички пациенти. Комитетът счита, че ползите от Gilenya продължава да надвишават рисковете, при предприемане на тези риск-минимизиращи активности.

#### **Когато започват лечение с Gilenya, лекарите трябва да приложат следните мерки:**

- да измерят кръвното налягане на пациента, сърдечната честота, както и да проведат ЕКГ изследване преди първата доза,
  - да измерват кръвното налягане на пациента и сърдечната честота на всеки час през първите 6 часа след първата доза,
  - да проследяват електрокардиограмата в продължение на 6 часа след първата доза.
- Лекарите трябва да продължат проследяването след 6-часовия период, ако:
- в края на 6-часовия период след първата доза, сърдечната честота е достигнала най-ниски стойности,
  - пациентите получат какъвто и да е клинично значим сърдечен проблем (като нарушения в сърдечната честота или проводимостта на сърцето). В такива случаи периодът на проследяване ще продължи поне до изтичане на нощта след първата доза и до нормализиране на състоянието.

#### **Препоръки към пациентите:**

- Пациентите се съветват да съобщават, колкото е възможно по-бързо на лекуващите ги лекари всички симптоми, които могат да са белег на сърдечен проблем (болка в гърдите, гадене, сърцебиене, слабост или световъртеж).

- Да разговарят с лекуващите ги лекари по всички въпроси, свързани с тяхното здраве, които ги вълнуват.

\* Gilenya 0,5 mg твърди капсули (финголимод) е първото перорално болест-модифициращо лечение за мултипленасклероза. Gilenya се използва при възрастни за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС), по-специално при: пациенти, които не са се повлияли въпреки предходното лечение с интерферон бета (друго лекарство за лечение на МС). Или пациенти с бързо прогресираща тежка МС.

Текстът на това изявление на английски език, както и подробна информация и други документи по темата, включително и някои от тях на български език може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следните линкове:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/04/WC500125690.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/04/WC500125690.pdf)

[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)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/04/WC500125687.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500125687.pdf)