

Информация за медицинските специалисти

Нова информация, свързана с безопасността на лекарствения продукт Gilenya (финголимод)*

В Р. България, лекарственият продукт Gilenya, не е наличен на пазара към настоящия момент, но поради предстоящото маркетизиране 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 с анамнеза за кардио-васкуларни и церебро-васкуларни заболявания или които приемат лекарства, намаляващи сърдечната честота.

Когато, обаче лечението с Gilenya се счита за необходимо при такива пациенти, сърдечната дейност трябва да се проследява най-малко до изтичане на нощта след първата доза и е необходимо лекуващият лекар да проведе консултация с кардиолог за обсъждане на най-подходящото наблюдение.

СНМР също препоръчва при всички пациенти, които започват лечение с Gilenya:

- да бъде проверена сърдечната дейност (сърдечна честота, артериално налягане и ЕКГ) преди приема на първата доза,
- да се измерва артериалното налягане и сърдечната честота на всеки час през първите 6 часа след първата доза и
- да се проследява електрокардиограмата в продължение на 6 часа след първата доза.

Проследяването трябва да продължи поне още 2 часа при пациенти, при които сърдечната честота е най-ниска шест часа след прием на първата доза. При пациенти с клинично изразени проблеми като брадикардия или AV блок, проследяването трябва да продължи поне до изтичане на нощта след първата доза и до разрешаване на проблема.

Още при разрешаването за употреба на Gilenya е известно, че прилагането на лекарството може да предизвика преходна брадикардия, както и нарушения в сърдечния ритъм, свързани с AV блок. Предупреждения за този риск са включени в информацията за продукта.

През януари 2012 г. ЕМА започна преглед на кардио-васкуларната 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.

При този преглед СНМР оцени всички налични данни, свързани със сърдечната безопасност на Gilenya, като включи докладите за 15 внезапни или необясними смъртни случаи при пациенти, лекувани с Gilenya. Комитетът отбеляза факта, че при повече от смъртните случаи се касае за пациенти с анамнеза за преходни кардио-

васкуларни проблеми или едновременен прием на други лекарства. Все пак от наличните данни не може да се направи извод, дали причината за смъртта е приема на Gilenya. СНМР също отбелязва, че максимален ефект от Gilenya за забавяне на сърдечната честота при повечето пациенти настъпва в рамките на 6 часа след прием на първата доза и при необходимост връщане към нормата може да се постигне след прилагане на атропин или изопреналин.

СНМР счита, че възможният риск от сърдечни проблеми при пациентите, приемащи Gilenya, може да се сведе до минимум като се засилят съществуващите предупреждения за кардиоваскуларния 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.

* Gilenya 0,5 mg твърди капсули е първото перорално болест-модифициращо лекарство за мултиплен склероза. Разрешен е за употреба в Европейския съюз от март 2011 г. със следните показания:

Като самостоятелна терапия, модифицираща хода на болестта при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, при следните групи пациенти:

- Пациенти с висока активност на болестта, въпреки лечението с интерферон бета.

Тези пациенти могат да се дефинират като пациенти, които не са се повлияли от пълен и адекватен курс (обикновено поне едногодишно лечение) с интерферон бета. Пациентите трябва да имат поне 1 рецидив през предходната година, докато са били лекувани и да имат най-малко 9 хиперинтензивни Т2 лезии, доказани с ЯМР на черепа или поне 1 гадолин-фиксираща лезия. “Неповлияващ се от лечението” може да се дефинира и като пациент с непроменена или нарастнала честота на рецидивите или с продължаващи тежки рецидиви, в сравнение с предходната година.

или

- Пациенти с бързо прогресираща множествена склероза с тежки рецидивирани пристъпи, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии на ЯМР, или значително увеличение на Т2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата 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/Medicine_QA/2012/04/WC500125689.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500125687.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg

-попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ

попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.