

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата започва преразглеждане на лекарствения продукт Gilenya (*финголимод*)

Препоръчва се засилено проследяване на функцията на сърдечносъдовата система в периода след приложението на първата доза Gilenya

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на ползите и рисковете при приложението на лекарствения продукт за множествена склероза (МС) Gilenya след докладване на случаи за сърдечносъдови усложнения и смърт на един пациент в САЩ след по-малко от 24 часа от първоначалния прием на продукта. Причината за смъртта на пациента все още не е изяснена.

Gilenya е одобрен за лечение на високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза (МС) при пациенти, които не са се повлияли от лечение с бета-интерферон или при прогресираща форма на болестта с тежки рецидивиращи пристъпи. Gilenya (активно вещество финголимод) е одобрен за употреба в Европейския съюз през март 2011 г., но до момента не е предлаган на българския фармацевтичен пазар. Gilenya се маркетира в 11 държави-членки на Европейския съюз, както и в Норвегия. Досега повече от 30 000 пациенти в цял свят са лекувани с Gilenya.

В периода до приключване на преразглеждането, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) препоръчва на лекарите да засилят проследяването на пациентите след приема на първата доза от лекарствения продукт. Това включва провеждане на електрокардиографско изследване (ЕКГ) преди започване на терапията, последвано от интензивно проследяване през първите шест часа след това включващо: непрекъснато ЕКГ мониториране и измерване на артериалното налягане и сърдечната честота на всеки час. След шестия час всички пациенти с установени клинично значими нежелани сърдечни ефекти, като брадикардия или атриовентрикуларен блок, трябва да бъдат лекувани и проследявани, докато състоянието им се подобри.

Рискът от настъпване на брадикардия след първоначален прием на Gilenya е известен още при получаването на разрешение за употреба. Ето защо продуктовата информация на Gilenya вече съдържа препоръки за наблюдение на пациентите за евентуални признаци и симптоми, свързани с този нежелан ефект за период най-малко от шест часа след първоначалния прием.

Притежателят на разрешението за употреба, Novartis, ще предостави на СНМР резултатите от протичащите в момента проучвания върху сърдечносъдовите ефекти на Gilenya. СНМР ще вземе предвид и тази информация при завършване на цялостния преглед на съотношението полза/риск на този продукт, което се очаква да завърши през март 2012 г.

Препоръки към медицинските специалисти:

- Преди започване на лечение с Gilenya на всички пациенти трябва да бъде направено ЕКГ

- След приема на първата доза Gilenya при всички пациенти трябва да бъде провеждано непрекъснато ЕКГ мониториране за период от шест часа.
- След прием на първоначалната доза при всички пациенти трябва да се измерва артериалното налягане и сърдечната честота на всеки час за период от шест часа.
- Ако при пациентите се развие каквото и да е сърдечно нарушение свързано с брадикардия или атриовентрикуларен блок на лекарите се препоръчва да обмислят удължаване на периода на ЕКГ мониторирането и лечението до разрешаването на проблема.

Препоръки към пациентите:

- Пациентите трябва незабавно да съобщават на лекуващия лекар за каквито и да е симптоми, които могат да бъдат свързани със сърдечни нарушения, като гръдна болка, слабост или замаяване.
- Пациентите, които имат някакви въпроси трябва да се консултират с лекуващия лекар или с фармацевт.

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/01/news_detail_001425.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/002202/WC500120704.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 (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената (одобрената) 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.