

EMA/675621/2015
EMA/H/C/002202

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Gilenya

Fingolimod

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Gilenya. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Gilenya zu gelangen.

Was ist Gilenya?

Gilenya ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fingolimod enthält. Es ist als Kapseln (0,5 mg) erhältlich.

Wofür wird Gilenya angewendet?

Gilenya gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die als „krankheitsmodifizierende Therapie“ bezeichnet werden; es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit hochaktiver Multipler Sklerose (MS) angewendet. MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der die Schutzhülle rund um die Nerven durch Entzündungen zerstört wird. Gilenya wird bei einer Form von MS angewendet, die als „schubförmig-remittierend“ bezeichnet wird. Hierbei treten bei den Patienten zwischen symptomreduzierten Phasen (Remissionen) immer wieder Krankheitsschübe (Rezidive) auf. Es wird angewendet, wenn die Krankheit trotz geeigneter Behandlung mit mindestens einer anderen Art von krankheitsmodifizierender Therapie weiter aktiv oder schwerwiegend ist und rasch fortschreitend verläuft.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Gilenya angewendet?

Die Behandlung mit Gilenya sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von MS hat. Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird.

Da Gilenya die Herzfrequenz senkt, sollte der Arzt vor Gabe der ersten Dosis den Blutdruck, die Herzfrequenz und das Herz des Patienten mittels eines Elektrokardiogramms (EKG, ein Test, der die elektrische Aktivität des Herzens misst) kontrollieren. Nach der ersten Dosis sind Blutdruck und Herzfrequenz über einen Zeitraum von sechs Stunden stündlich zu kontrollieren. Außerdem kann der Arzt sechs Stunden lang ein Langzeit-EKG durchführen oder die Überwachungszeit nach Bedarf verlängern. Die für die erste Dosis erforderliche Überwachung ist ggf. auch bei Wiederaufnahme der Behandlung nach einer Unterbrechung notwendig. Näheres zu den Empfehlungen für die Überwachung von Patienten ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Gilenya?

Bei MS funktioniert das Immunsystem des Körpers nicht ordnungsgemäß und greift Teile des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark) an. Der Wirkstoff in Gilenya, Fingolimod, vermindert die Fähigkeit der T-Zellen (einer Art weißer Blutkörperchen, die zum Immunsystem gehören), von den Lymphknoten zu Gehirn und Rückenmark zu wandern, und begrenzt so die Schädigungen, die sie bei MS verursachen. Hierzu blockiert das Arzneimittel die Aktivität eines bestimmten Rezeptors auf der Oberfläche der T-Zellen, des sogenannten Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors, der an der Regulierung der Bewegung dieser Zellen im Körper beteiligt ist.

Wie wurde Gilenya untersucht?

Gilenya wurde im Rahmen von drei Hauptstudien mit MS-Patienten in zwei verschiedenen Dosierungen (0,5 mg und 1,25 mg) untersucht. In zwei Studien wurde Gilenya bei 2 355 Patienten mit schubförmig-remittierender MS über zwei Jahre mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In der dritten Studie wurde Gilenya bei 1 292 Patienten über ein Jahr hinweg mit Beta-Interferon verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Anzahl der Krankheitsschübe, die bei den Patienten jedes Jahr auftraten.

Welchen Nutzen hat Gilenya in diesen Studien gezeigt?

Gilenya verringerte die Anzahl der Schübe nachweislich wirksamer als Placebo und Beta-Interferon. Die niedrigere Dosis von Gilenya erwies sich als ebenso wirksam wie die höhere Dosis. In den ersten beiden Studien war die Anzahl der Schübe pro Jahr bei den Patienten, die mit Gilenya behandelt wurden, etwa halb so hoch wie bei den Patienten, die Placebo erhielten. In der dritten Studie war die Anzahl der Schübe bei Patienten, die mit Gilenya behandelt wurden, ebenfalls etwa halb so hoch wie bei den Patienten, die Beta-Interferon erhielten.

Welches Risiko ist mit Gilenya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gilenya (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Grippevirusinfektionen, Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Rückenschmerzen und erhöhte Leberenzymwerte. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Infektionen, Makulaödem (Schwellung in der Makula, dem zentralen Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund) und transientser atrioventrikulärer Block (eine Art von Herzrhythmusstörung) zu Beginn der Behandlung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Gilenya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Gilenya darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen aufgrund eines geschwächten Immunsystems ein Infektionsrisiko besteht, bei Patienten mit einer schweren aktiven Infektion oder einer chronischen aktiven Infektion wie z. B. Hepatitis, bei Patienten mit Krebserkrankungen oder mit

schweren Leberproblemen. Frauen sollten während der Einnahme von Gilenya und bis zwei Monate nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden.

Es ist bekannt, dass Gilenya zu Beginn der Behandlung die Herzfrequenz senkt. Daher wird Gilenya nicht für Patienten empfohlen, die bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Arzneimittel zur Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus) oder bestimmte Arzneimittel zur Verringerung der Herzfrequenz einnehmen. Ferner wird die Anwendung von Gilenya nicht bei Patienten mit bestimmten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären bzw. zerebrovaskulären Erkrankungen (Probleme mit der Blutversorgung im Gehirn) in der Vorgeschichte empfohlen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Gilenya zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gilenya bei schubförmig-remittierender MS eindeutig nachgewiesen ist, und stellte fest, dass seine orale Einnahme vorteilhaft ist. Wegen seines Sicherheitsprofils gelangte der CHMP jedoch zu dem Schluss, dass Gilenya nur bei Patienten angewendet werden sollte, die dieses Arzneimittel unbedingt benötigen, weil sie auf mindestens eine andere krankheitsmodifizierende Therapie nicht angesprochen haben oder weil ihre Erkrankung schwerwiegend ist und rasch fortschreitet. Darüber hinaus kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass bei allen Patienten nach der ersten Dosis das Herz engmaschig überwacht werden sollte. Der Ausschuss entschied, dass der Nutzen von Gilenya gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gilenya ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Gilenya so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Gilenya aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Der Hersteller von Gilenya wird zudem eine Studie durchführen, um das Risiko von Nebenwirkungen auf das Herz und den Kreislauf zu bewerten. Er muss ferner sicherstellen, dass alle Ärzte, die Gilenya voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich einer Checkliste zu den Risiken im Zusammenhang mit Gilenya und einer Liste der Fälle, in denen eine Anwendung nicht empfohlen wird. Die Checkliste enthält ferner Informationen zu den Tests und Überwachungsverfahren, die bei den Patienten vor und nach Beginn bzw. bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Gilenya durchzuführen sind. Das Informationspaket enthält außerdem Informationen über das Register, das das Unternehmen erstellen wird, um Daten zu Säuglingen zu erfassen, deren Mütter mit Gilenya behandelt werden, sowie eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen für Patienten.

Weitere Informationen über Gilenya

Am 17. März 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gilenya in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Gilenya finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Gilenya benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.